

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 234/2011**

**2011 m. kovo 10 d.**

**kuriuo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1331/2008, nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą**

**(Tekstas svarbus EEE)**

**(OL L 64, 2011 3 11, p. 15)**

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

	Nr.	puslapis	data
► <b>M1</b> 2012 m. birželio 27 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 562/2012	L 168	21	2012 6 28

**KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 234/2011**

2011 m. kovo 10 d.

**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<sup>(1)</sup>, ypač į jo 9 straipsnio 1 dalį,

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 9 straipsnio 2 dalį pasikonsultavusi su Europos maisto saugos tarnyba,

kadangi:

- (1) Reglamentu (EB) Nr. 1331/2008 nustatyta medžiagų, kuriomis prekiauti leidžiama pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų<sup>(2)</sup>, 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų<sup>(3)</sup>, 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų<sup>(4)</sup> (toliau – sektoriai maisto produktus reglamentuojantys teisės aktai), sąrašų atnaujinimo tvarka.
- (2) Pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 9 straipsnį Komisija turi priimti įgyvendinimo priemonę dėl paraiškų atnaujinti Sąjungos sąrašus pagal kiekvieną sektorinį maisto produktus reglamentuojantį teisės aktą turinio, parengimo ir pateikimo, jų tinkamumo tikrinimo ir informacijos, kuri turėtų būti įtraukta į Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) nuomonę, tipo.
- (3) Siekiant atnaujinti sąrašus, būtina patikrinti, ar cheminės medžiagos naudojimas atitinka bendrąsias ir specialiąsias naudojimo sąlygas, nustatytas atitinkamuose sektoriniuose maisto produktus reglamentuojančiuose teisės aktuose.
- (4) 2009 m. liepos 9 d. Tarnyba priėmė mokslinę nuomonę dėl maisto priedų paraiškų vertinimo duomenų reikalavimų<sup>(5)</sup>. Šie duomenys turėtų būti pateikti teikiant paraišką dėl naujo maisto

<sup>(1)</sup> OL L 354, 2008 12 31, p. 1.

<sup>(2)</sup> OL L 354, 2008 12 31, p. 16.

<sup>(3)</sup> OL L 354, 2008 12 31, p. 7.

<sup>(4)</sup> OL L 354, 2008 12 31, p. 34.

<sup>(5)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>.

**▼B**

priedo naudojimo. Jeigu paraiška teikiama dėl jau leidžiamo naudoti maisto priedo naudojimo sąlygų keitimo arba jo specifikacijų keitimo, gali būti nereikalaujama pateikti rizikos vertinimui reikalingų duomenų, jei pareiškėjas sugeba tai pagrįsti.

- (5) 2009 m. liepos 23 d. Taryba priėmė mokslinę nuomonę dėl maisto fermentų paraiškų vertinimo duomenų reikalavimų<sup>(1)</sup>. Šie duomenys turėtų būti pateikti teikiant paraišką dėl naujo maisto fermento naudojimo. Jeigu paraiška teikiama dėl jau leidžiamo naudoti maisto fermento naudojimo sąlygų keitimo arba jo specifikacijų keitimo, gali būti nereikalaujama pateikti rizikos vertinimui reikalingų duomenų, jei pareiškėjas sugeba tai pagrįsti.
- (6) 2010 m. gegužės 19 d. Taryba priėmė mokslinę nuomonę dėl kvapiųjų medžiagų, naudojamų maisto produktuose ar ant jų, rizikos vertinimui reikalingų duomenų reikalavimų<sup>(2)</sup>. Šie duomenys turėtų būti pateikti teikiant paraišką dėl naujos kvapiosios medžiagos naudojimo. Jeigu paraiška teikiama dėl jau leidžiamos naudoti kvapiosios medžiagos naudojimo sąlygų keitimo arba jos specifikacijų keitimo, gali būti nereikalaujama pateikti rizikos vertinimui reikalingų duomenų, jei pareiškėjas sugeba tai pagrįsti.
- (7) Svarbu, kad toksikologiniai tyrimai būtų atliekami laikantis tam tikro standarto. Todėl reikėtų laikytis 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo<sup>(3)</sup>. Jeigu tokie tyrimai atliekami ne Sąjungos teritorijoje, jie turėtų būti atliekami laikantis OECD geros laboratorinės praktikos principų (GLP) (OECD, 1998 m.)<sup>(4)</sup>.
- (8) Maisto priedų ir maisto fermentų naudojimas visada turėtų būti technologiškai pagrįstas. Jei tai maisto priedas, pareiškėjai turėtų paaiškinti, kodėl technologinio poveikio negalima pasiekti kitomis praktinėmis ekonominėmis ir technologinėmis priemonėmis.
- (9) Medžiagos naudojimas turėtų būti leidžiamas, jei tai neklaidins vartotojo. Pareiškėjai turėtų paaiškinti, kad pageidaujamos naudojimo paskirtys neklaidins vartotojo. Jeigu tai maisto priedas, turėtų būti paaiškinti naudojimo pranašumai ir nauda vartotojui.
- (10) Nepažeisdama Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 9 straipsnio, Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 19 straipsnio ir Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 13 straipsnio Komisija turėtų patikrinti

<sup>(1)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>.

<sup>(2)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>.

<sup>(3)</sup> OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

<sup>(4)</sup> OECD leidiniai dėl geros laboratorinės praktikos ir atitikties stebėsenos principų. Nr. 1. OECD geros laboratorinės praktikos principai (persvarstyta 1997 m.) ENV/MC/CHEM(98)17.

**▼ B**

paraiškos tinkamumą ir ar jai taikomas atitinkamas sektorinis maisto produktus reglamentuojantis teisės aktas. Prireikus turėtų būti atsižvelgiama į Tarnybos rekomendacijas dėl rizikos vertinimui pateiktų duomenų tinkamumo. Toks patikrinimas neturėtų sutrukdyti įvertinti paraišką.

- (11) Tarnybos nuomonėje pateikta informacija turėtų būti pakankama įsitikinti, kad leidžiamas medžiagos naudojimas pasiūlyta paskirtimi yra saugus vartotojams. Tai apima išvadas dėl medžiagos toksiškumo, kai taikoma, ir galimą leistinos paros normos nustatymą, išreikštą kiekybine forma, pateikiant išsamų medžiagos patekimo su maistu vertinimą visų maisto produktų kategorijų atveju, įskaitant poveikį pažeidžiamoms vartotojų grupėms.
- (12) Pareiškėjas taip pat turėtų atsižvelgti į išsamias gaires dėl Tarnybos nustatytų rizikos vertinimui reikalingų duomenų (EMST leidinys <sup>(1)</sup>).
- (13) Šiame reglamente atsižvelgiama į esamas mokslo ir technikos žinias. Komisija gali persvarstyti šį reglamentą atsižvelgdama į šios srities pokyčius ir Tarnybos paskelbtas visas pakeistas ar papildomas mokslines rekomendacijas.
- (14) Atskirame pranešime Komisija ir (arba) Tarnyba turėtų pateikti su maisto priedų, maisto fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų paraiškomis susijusias praktines priemones, kaip antai adresus, kontaktinius asmenis, dokumentų perdavimą ir t.t.
- (15) Būtina numatyti laikotarpį, per kurį pareiškėjai galėtų prisitaikyti prie šio reglamento nuostatų.
- (16) Šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

## I SKYRIUS

**BENDROSIOS NUOSTATOS***1 straipsnis***Taikymo sritis**

Šis reglamentas taikomas paraiškoms, nurodytoms Reglamento (EB) Nr. 1331/2008, nustatančio maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą, 3 straipsnio 1 dalyje.

<sup>(1)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

**▼ M1***1a straipsnis***Apibrėžtys**

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) Kvalifikuotos saugos prielaidos statusas – saugos statusas, kurį Taryba priskyre atrinktomis mikroorganizmų grupėms remdamasi vertinimu, kurį atlikus nenustatyta pavojaus saugai.
- b) 1992 m. MPMK rekomendacijos – 1991 m. balandžio 11 d. pateikta Maisto produktų mokslinio komiteto nuomonėje nustatytos duomenų apie maisto fermentus teikimo rekomendacijos <sup>(1)</sup>.

**▼ B**

## II SKYRIUS

**PARAIŠKOS TURINYS, RENGIMAS IR PATEIKIMAS***2 straipsnis***Paraiškos turinys**

1. 1 straipsnyje nurodytą paraišką sudaro šios dalys:
  - a) laiškas;
  - b) techninių dokumentų rinkinys;
  - c) dokumentų rinkinio santrauka.
2. 1 dalies a punkte nurodytas laiškas rašomas pagal priede pateiktą pavyzdį.
3. 1 dalies b punkte nurodytame techninių dokumentų rinkinyje turi būti:
  - a) 4 straipsnyje nustatyti administraciniai duomenys;
  - b) 5, 6, 8 ir 10 straipsniuose nurodyti rizikos vertinimui reikalingi duomenys; ir
  - c) 7, 9 ir 11 straipsniuose nurodyti rizikos valdymui reikalingi duomenys.
4. Jeigu teikiama paraiška dėl jau leidžiamo naudoti maisto priedo, maisto fermento ar kvapiosios medžiagos naudojimo sąlygų pakeitimo, galima nereikalauti pateikti visų 5–11 straipsniuose nurodytų duomenų. Pareiškėjas pateikia patikrinamą pagrindimą, kodėl pasiūlyti pakeitimai neturės įtakos esamo rizikos vertinimo rezultatams.
5. Jeigu teikiama paraiška dėl jau leidžiamo naudoti maisto priedo, maisto fermento ar kvapiosios medžiagos specifikacijų pakeitimo:
  - a) galima leisti pateikti tik prašymo pagrindimą ir specifikacijos pakeitimus;

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_27.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf)

**▼B**

b) pareiškėjas pateikia patikrinamą pagrindimą, kodėl pasiūlyti pakeitimai neturės įtakos esamo rizikos vertinimo rezultatams.

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.

*3 straipsnis***Rengimas ir pateikimas**

1. Paraiškos siunčiamos Komisijai. Pareiškėjas atsižvelgia į praktines paraiškų teikimo rekomendacijas, kurias galima rasti Komisijos (Sveikatos ir vartotojų reikalų generalinio direktorato <sup>(1)</sup>) interneto svetainėje.

2. Sudarant Sąjungos maisto fermentų sąrašą, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 17 straipsnyje, paraiškų pateikimo terminas yra 24 mėnesiai nuo šiuo reglamentu nustatytų įgyvendinimo priemonių taikymo pradžios.

*4 straipsnis***Administraciniai duomenys**

2 straipsnio 3 dalies a punkte minėti administraciniai duomenys yra:

a) pareiškėjo pavadinimas (bendrovė, organizacija ir pan.), adresas ir informacija ryšiams;

b) medžiagos gamintojo (-ų), jeigu tai nėra pareiškėjas, pavadinimas, adresas ir informacija ryšiams;

c) už dokumentų rinkinį atsakingo asmens vardas, pavardė, adresas ir informacija ryšiams;

d) dokumentų rinkinio pateikimo data;

e) paraiškos tipas, t. y. paraiška dėl maisto priedo, maisto fermento ar kvapiosios medžiagos;

f) jei taikoma, cheminis pavadinimas pagal IUPAC nomenklatūrą;

g) jei taikoma, priedo E numeris, kaip apibrėžta Sąjungos teisės aktuose dėl maisto priedų;

h) jeigu taikoma, nuoroda į panašius leidžiamus naudoti maisto fermentus;

i) jeigu taikoma, kvapiosios medžiagos FL numeris, kaip apibrėžta Sąjungos teisės aktuose dėl kvapiųjų medžiagų;

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm)

**▼B**

- j) jei taikoma, informacija apie leidimus, kuriems taikomas 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų <sup>(1)</sup>;
- k) dokumentų rinkinio turinys;
- l) dokumentų sąrašas ir kiti duomenys; pareiškėjas turi nurodyti dokumentų, pateiktų paraiškai pagrįsti, tomų numerius ir pavadinimus; pridedama išsami rodyklė, kurioje nurodomi tomai ir puslapiai;
- m) dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas; pareiškėjai nurodo, ką jie nori laikyti konfidencialia informacija, ir pateikia patikrinamą pagrindimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1331/200812 straipsnį.

*5 straipsnis***Bendros nuostatos dėl rizikos vertinimui reikalingų duomenų**

1. Dokumentų rinkinys, pateiktas pagrindžiant cheminės medžiagos saugos vertinimo paraišką, turi leisti atlikti išsamų medžiagos rizikos vertinimą ir patikrinti, ar medžiaga nekelia saugos problemų vartotojams pagal Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 6 straipsnio a punktą, Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 6 straipsnio 1 dalies a punktą ir Reglamento (EB) Nr. 1334/2008 4 straipsnio a punktą.
2. Paraiškos dokumentų rinkinyje turi būti visi turimi duomenys, reikalingi rizikos vertinimui atlikti (t. y. pagal visas cituotas nuorodas paskelbtų straipsnių tekstai, originalių nepaskelbtų tyrimų visos kopijos).
3. Pareiškėjas atsizvelgia į paraiškos pateikimo metu turimus naujausius rekomendacijų dokumentus, priimtus ar patvirtintus Tarybos (EMST leidinys).
4. Pateikiami dokumentai dėl procedūros, kurios reikia laikytis kaupiant duomenis, įskaitant literatūros paieškos strategiją (padarytas prielaidas, vartojamas pagrindines sąvokas, naudojamas duomenų bazes, laikotarpį, ribojimo kriterijus ir pan.) ir išsamius tokios paieškos rezultatus.
5. Aprašoma ir pagrindžiama, nurodant konkrečių tyrimų įtraukimo ar neįtraukimo motyvus ir (arba) informaciją, saugos vertinimo strategija ir atitinkama tyrimų strategija.
6. Tarybos prašymu turi būti pateikti nepaskelbtų tyrimų atskiri neapdoroti duomenys ir, jei įmanoma, paskelbtų tyrimų bei atskirų nagrinėjimų rezultatai.
7. Dėl kiekvieno biologinio ar toksikologinio tyrimo paaiškinama, ar tiriamoji medžiaga atitinka pasiūlytą ar esamą specifikaciją. Jeigu tiriamoji medžiaga skiriasi nuo tos specifikacijos, pareiškėjas turi įrodyti šių duomenų svarbą nagrinėjamos medžiagos požiūriu.

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 1.

**▼B**

Toksikologiniai tyrimai atliekami patalpose, atitinkančiose Direktyvos 2004/10/EB reikalavimus, arba, jei jie atliekami už Sąjungos teritorijos ribų, turi būti laikomasi OECD geros laboratorinės praktikos (GLP) principų. Pareiškėjas pateikia atitikties tiems reikalavimams įrodymus. Pateikiamas tyrimų, kurie atlikti ne pagal standartinius reikalavimus, duomenų paaiškinimas ir jų tinkamumo rizikos vertinimo požiūriu pagrindimas.

8. Pareiškėjas pasiūlo bendrą išvadą dėl medžiagos naudojimo pasiūlytomis paskirtimis saugos. Bendras galimo pavojaus žmonių sveikatai vertinimas atliekamas atsižvelgiant į žinomą ar tikėtiną žmogaus sąlytį su medžiaga.

*6 straipsnis***Konkretūs maisto priedų rizikos vertinimui reikalingi duomenys**

1. Be duomenų, pateiktinų pagal 5 straipsnį, pateikiama ši informacija:

- a) priedo tapatumas ir apibūdinimas, įskaitant pasiūlytas specifikacijas ir analitinius duomenis;
- b) jei taikoma, dalelių dydis, dalelių dydžio pasiskirstymas ir kitos fizinės ir cheminės savybės;
- c) gamybos procesas;
- d) priemaišų buvimas;
- e) stabilumas, reakcijos ir virsmas maisto produktuose, į kuriuos priedas yra dedamas;
- f) jei taikoma, esami leidimai ir rizikos vertinimai;
- g) pasiūlyta įprasta ir didžiausia leidžiama koncentracija dedant į Sąjungos sąrašė nurodytų kategorijų maisto produktus, į naujai pasiūlytos kategorijos maisto produktus arba į konkretų maisto produktą, priskiriamą vienai iš šių kategorijų;
- h) patekimo į organizmą per maistą vertinimas;
- i) biologiniai ir toksikologiniai duomenys.

2. Dėl 1 dalies i punkte nurodytų biologinių ir toksikologinių duomenų turi būti pateikta šių pagrindinių sričių informacija:

- a) toksikokinetikos;
- b) pusiau lėtinio toksiškumo;
- c) genotoksiškumo;
- d) lėtinio toksiškumo arba kancerogeniškumo;
- e) toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi.





### 7 straipsnis

#### Maisto priedų rizikos valdymui reikalingi duomenys

1. Paraišką pagrindžiančiame dokumentų rinkinyje turi būti informacija, reikalinga patikrinti, ar yra pagrįstas technologinis poreikis, kurio negalima patenkinti kitomis praktiškai įmanomomis ekonominėmis ir technologinėmis priemonėmis, ir ar pasiūlyta naudojimo paskirtis neklaidins vartotojo Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 6 straipsnio 1 dalies b ir c punktuose nurodyta prasme.
2. Siekiant užtikrinti 1 dalyje nurodytą patikrą, pateikiama ši atitinkama ir pakankama informacija:
  - a) maisto priedo tapatumas, įskaitant nuorodas į esamas specifikacijas;
  - b) maisto priedo funkcija ir technologinis poreikis dėti jo siūlomą kiekį į kiekvienos maisto produktų kategorijos produktus ar kiekvieną produktą, dėl kurių prašoma leidimo, ir paaiškinimas, kad to pagrįstai negalima pasiekti kitomis praktiškai įmanomomis ekonominėmis ir technologinėmis priemonėmis;
  - c) maisto priedo veiksmingumo norimam poveikiui gauti dedant pasiūlytą kiekį tyrimai;
  - d) maisto priedo naudojimo pranašumai ir nauda vartotojui. Pareiškėjas atsižvelgia į Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 6 straipsnio 2 dalyje nustatytus reikalavimus;
  - e) kodėl jų naudojimas neklaidintų vartotojo;
  - f) pasiūlyta įprasta ir didžiausia leidžiama koncentracija dedant į Sąjungos sąraše nurodytų kategorijų maisto produktus, į naujai pasiūlytos kategorijos maisto produktus arba į konkretų maisto produktą, priskiriamą vienai iš šių kategorijų;
  - g) poveikio vertinimas, grindžiamas naudojimu dedant įprastą ir didžiausią leidžiamą koncentraciją į kiekvienos atitinkamos kategorijos produktus ar kiekvieną atitinkamą produktą;
  - h) maisto priedo kiekis gatavame maisto produkte, kurį naudoja vartotojas;
  - i) analitiniai metodai, kuriuos naudojant galima identifikuoti ir kiekybiškai nustatyti priedo ar jo likučių kiekį maisto produkte;
  - j) jei taikoma, atitiktis specialioms saldikliams ir dažikliams taikomos sąlygos, kaip nustatyta Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 7 ir 8 straipsniuose.

### 8 straipsnis

#### Konkretūs maisto fermentų rizikos vertinimui reikalingi duomenys

1. Be duomenų, pateiktinų pagal 5 straipsnį, pateikiama ši informacija:
  - a) pavadinimas (-ai), sinonimai, santrumpos ir klasifikacija (-os);
  - b) Fermentų Komisijos Nr.;

**▼ B**

- c) pasiūlytos specifikacijos, įskaitant kilmę;
- d) savybės;
- e) nuoroda į visus kitus panašius maisto fermentus;
- f) naudojama žaliava;
- g) gamybos procesas;
- h) stabilumas, reakcijos ir virsmas maisto produktuose, į kuriuos fermentas yra dedamas;
- i) jei taikoma, esami leidimai ir vertinimai;
- j) pasiūlytos naudojimo maisto produktuose paskirtys ir, jei taikoma, pasiūlyta įprasta ir didžiausia leidžiama naudoti koncentracija;
- k) patekimo į organizmą per maistą vertinimas;
- l) biologiniai ir toksikologiniai duomenys.

2. Dėl 1 dalies i punkte nurodytų biologinių ir toksikologinių duomenų turi būti pateikta šių pagrindinių sričių informacija:

- a) pusiau lėtinio toksiškumo;
- b) genotoksiškumo.

**▼ M1**

3. Nukrypstant nuo 1 dalies 1 punkto, dokumentų rinkinyje, pateiktame pagrindžiant maisto fermento saugos vertinimo paraišką, nebūtina pateikti toksikologinių duomenų, jeigu atitinkamas maisto fermentas yra gautas iš:

- a) augalų arba gyvūnų valgomųjų dalių, skirtų vartoti žmonėms, arba kai galima pagrįstai tikėtis, kad juos vartos žmonės; arba
- b) mikroorganizmų, turinčių Kvalifikuotos saugos prielaidos statusą.

4. 3 dalis netaikoma, kai susiję augalai arba gyvūnai yra genetiškai modifikuoti organizmai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 2 straipsnio 5 dalyje, arba kai susijęs mikroorganizmas yra genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/41/EB (1) 2 straipsnio b punkte. Tačiau 3 dalies b punktas taikomas mikroorganizmams, kai jie genetiškai modifikuoti naudojant Direktyvos 2009/41/EB II priedo A dalies 4 punkte išvardytus metodus.

5. Maisto fermentai gali būti grupuojami vienoje paraiškoje, su sąlyga, kad jų katalizinis aktyvumas būtų toks pats, jie būtų gauti iš to paties šaltinio (pvz., rūšies lygmeniu) iš esmės tokiu pačiu gamybos procesu, ir būtų gauti iš:

- a) augalų arba gyvūnų valgomųjų dalių, skirtų vartoti žmonėms, arba kai galima pagrįstai tikėtis, kad juos vartos žmonės; arba
- b) mikroorganizmų, turinčių Kvalifikuotos saugos prielaidos statusą; arba

(1) OL L 125, 2009 5 21, p. 75.

**▼ M1**

c) mikroorganizmų, kurie buvo naudoti gaminant maisto fermentus, kuriuos įvertino ir leido naudoti kompetentingos Prancūzijos arba Danijos institucijos, vadovaudamosi 1992 m. MPMK rekomendacijomis.

6. 5 dalis netaikoma, kai susiję augalai arba gyvūnai yra genetiškai modifikuoti organizmai, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 2 straipsnio 5 dalyje, arba kai susijęs mikroorganizmas yra genetiškai modifikuotas mikroorganizmas, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/41/EB 2 straipsnio b punkte.

**▼ B***9 straipsnis***Maisto fermentų rizikos valdymui reikalingi duomenys**

1. Paraišką pagrindžiančiame dokumentų rinkinyje turi būti informacija, reikalinga patikrinti, ar yra pagrįstas technologinis poreikis ir ar pasiūlyta naudojimo paskirtis neklaidins vartotojo Reglamento (EB) Nr. 1332/2008 6 straipsnio b ir c punktuose nurodyta prasme.

2. Siekiant užtikrinti 1 dalyje nurodytą patikrą, pateikiama ši atitinkama ir pakankama informacija:

- a) maisto fermento tapatumas, įskaitant nuorodas į esamas specifikacijas;
- b) funkcija ir technologinis poreikis, įskaitant tipinio (-ių) proceso (-ų), kuriuose maisto fermentas gali būti taikomas, aprašymą;
- c) maisto fermento poveikis gatavam maisto produktui;
- d) kodėl jų naudojimas neklaidintų vartotojo;
- e) pasiūlytos įprasta ir didžiausia leidžiama naudoti koncentracija, jei taikoma;
- f) patekimo į organizmą per maistą vertinimas, kaip aprašyta Tarnybos rekomendacijose dėl maisto fermentų <sup>(1)</sup>.

*10 straipsnis***Konkretūs kvapiųjų medžiagų rizikos vertinimui reikalingi duomenys**

1. Be duomenų, pateiktinų pagal 5 straipsnį, pateikiama ši informacija:

- a) gamybos procesas;
- b) specifikacijos;
- c) jei taikoma, informacija apie dalelių dydį, dalelių dydžio pasiskirstymą ir kitas fizines ir chemines savybes;

<sup>(1)</sup> EMST rekomendacijos, parengtos Mokslinės grupės su maistu besiliečiančių medžiagų, fermentų, kvapiųjų medžiagų ir perdirbimo pagalbinių medžiagų klausimais, dėl maisto fermentų dokumentų rinkinio pateikimo. EMST leidinys (2009) 1305, p. 1.

**▼B**

- d) jei taikoma, esami leidimai ir rizikos vertinimai;
  - e) pasiūlytos naudojimo maisto produktuose paskirtys ir pasiūlyta įprasta ir didžiausia leidžiama naudoti koncentracija įvairių kategorijų maisto produktuose pagal Sąjungos sąrašą arba tos pačios kategorijos konkretaus tipo maisto produktuose;
  - f) duomenys apie mitybos šaltinius;
  - g) patekimo į organizmą su maistu vertinimas;
  - h) biologiniai ir toksikologiniai duomenys.
2. Dėl 1 dalies h punkte nurodytų biologinių ir toksikologinių duomenų turi būti pateikta šių pagrindinių sričių informacija:
- a) struktūrinio ir (arba) metabolinio panašumo į kvapiąsias medžiagas pagal esamą kvapiųjų medžiagų grupių vertinimą (FGE) nagrinėjimas;
  - b) genotoksiškumas;
  - c) jei taikoma, pusiau lėtinis toksiškumas;
  - d) jei taikoma, toksiškumas vystymuisi;
  - e) jei taikoma, lėtinio toksiškumo ir kancerogeniškumo duomenys.

*11 straipsnis***Kvapiųjų medžiagų rizikos valdymui reikalingi duomenys**

Paraišką pagrindžiančiame dokumentų rinkinyje turi būti ši informacija:

- a) kvapiosios medžiagos tapatumas, įskaitant nuorodas į esamas specifikacijas;
- b) medžiagos organoleptinės savybės;
- c) pasiūlyta įprasta ir didžiausia leidžiama naudoti koncentracija įvairių kategorijų maisto produktuose ar vienos iš šių kategorijų konkrečiuose maisto produktuose;
- d) poveikio vertinimas, grindžiamas naudojimu dedant įprastą ir didžiausią leidžiamą koncentraciją į kiekvienos atitinkamos kategorijos produktus ar kiekvieną atitinkamą produktą.

## III SKYRIUS

**PARAIŠKOS TINKAMUMO TIKRINIMO TVARKA***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 ir ar paraiškoje yra visi pagal II skyrių reikalaujami dokumentai.

**▼B**

2. Jeigu paraiškoje yra visi pagal II skyrių reikalaujami dokumentai, Komisija, jei būtina, prašo Tarnybos patikrinti duomenų tinkamumą rizikos vertinimui pagal mokslines nuomones dėl medžiagos paraiškos vertinimui reikalingų duomenų ir prireikus parengti nuomonę.

3. Per 30 dienų nuo Komisijos prašymo gavimo Tarnyba informuoja Komisiją raštu apie duomenų tinkamumą rizikos vertinimui. Jeigu duomenys laikomi tinkamais rizikos vertinimui, Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas vertinimo laikotarpis pradedamas skaičiuoti nuo tos dienos, kai Komisija gavo Tarnybos raštą.

Tačiau pagal Reglamento (EB) Nr. 1332/200817 straipsnio 4 dalies antros pastraipos a punktą sudarant maisto fermentų Sąjungos sąrašą Reglamento (EB) Nr. 1331/2008 5 straipsnio 1 dalis nėra taikoma.

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 informuoja pareiškėją apie laikotarpį, per kurį ši informacija turi būti pateikta. Jeigu tai paraiškos, pateiktos pagal Reglamento (EB) Nr. 1332/200817 straipsnio 2 dalį, Komisija nustato tą laikotarpį kartu su pareiškėju.

5. Jeigu paraiškai nėra taikomas atitinkamas sektorinis maisto teisės aktas, joje nėra visų pagal II skyrių reikalaujamų dokumentų arba Tarnyba mano, kad duomenys nėra tinkami rizikos vertinimui, paraiška laikoma netinkama. Tokiu atveju Komisija informuoja pareiškėją, valstybes nares ir Tarnybą apie priežastis, dėl kurių paraiška laikoma netinkama.

6. Nukrypstant nuo 5 dalies, paraiška gali būti laikoma tinkama, nors joje ir nėra visų pagal II skyrių reikalaujamų dokumentų, jeigu pareiškėjas pateikia patikrinamą paaiškinimą dėl kiekvieno trūkstamo dokumento.

## IV SKYRIUS

## TARNYBOS NUOMONĖ

*13 straipsnis***Informacija, kuri turi būti Tarnybos nuomonėje**

1. Tarnybos nuomonėje turi būti ši informacija:
  - a) maisto priedų, maisto fermentų ar kvapiųjų medžiagų tapatumas ir apibūdinimas;
  - b) biologinių ir toksikologinių duomenų vertinimas;

**▼B**

- c) Europos gyventojų su maistu gaunamos medžiagos kiekio vertinimas atsižvelgiant į galimus patekimo per maistą šaltinius;
  - d) bendras rizikos vertinimas, nustatant, jei įmanoma, galimą ir tinkamą sveikatos požiūriu pagrįstą vertę ir prireikus nurodant neapibrėžtumus ir ribojimus;
  - e) jeigu su maistu gaunamas kiekis viršija sveikatos požiūriu pagrįstą vertę, nustatytą bendrame rizikos vertinime, su maistu gaunamas cheminės medžiagos kiekis turi būti išsamiai aprašytas, nurodant, jei įmanoma, kiek padidėja bendras su kiekvienos kategorijos maisto produktais ar atskirais maisto produktais gaunamas kiekis, kuris leidžiamas naudoti arba kurio buvo prašyta;
  - f) išvados.
2. Komisija, prašydama Tarnybos pateikti nuomonę, gali prašyti konkretesnės papildomos informacijos.

## V SKYRIUS

## BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

*14 straipsnis***Įsigaliojimas ir taikymas**

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

Jis taikomas nuo 2011 m. rugsėjo 11 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.



*PRIEDAS*

**LAIŠKO, PRIDEDAMO PRIE PARAIŠKOS LEISTI NAUDOTI MAISTO  
PRIEDUS, PAVYZDYS**

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data: .....

Dalykas: Paraiška suteikti maisto priedo leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008.

- Paraiška suteikti naujo maisto priedo leidimą
- Paraiška pakeisti jau leidžiamo maisto priedo naudojimo sąlygas
- Paraiška pakeisti jau leidžiamo maisto priedo specifikacijas

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

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

(pavadinimas, adresas, ...)

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

teikia šią paraišką, kad būtų atnaujintas ES maisto priedų sąrašas.

Maisto priedo pavadinimas:

.....

ELINCS ar EINECS numeris (jei priskirtas)

CAS Nr. (jei taikoma)

Maisto priedų funkcinės klasės <sup>(1)</sup>:

(sąrašas)

.....

Maisto produktų kategorijos ir reikalaujama koncentracija:

Maisto produktų kategorija	Iprasta naudojama koncentracija	Didžiausia leidžiama naudojama koncentracija

<sup>(1)</sup> Maisto produktuose ar ant jų naudojamų maisto priedų ir maisto fermentų funkcinės klasės nurodytos Reglamento (EB) Nr. 1333/2008 I priede. Jeigu priedas nepriklauso vienai iš minėtų klasių, gali būti pasiūlytas naujos funkcinės klasės pavadinimas ir apibrėžtis.

**▼ B**

Pagarbiai

Parašas: .....

Priedai:

- Išsamus dokumentų rinkinys
- Vieša dokumentų rinkinio santrauka
- Išsami dokumentų rinkinio santrauka
- Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas
- Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija

**LAIŠKO, PRIDEDAMO PRIE PARAIŠKOS LEISTI NAUDOTI MAISTO FERMENTUS, PAVYZDYS**

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data: .....

Dalykas: Paraiška suteikti maisto fermento leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008.

- Paraiška suteikti naujo maisto fermento leidimą
- Paraiška pakeisti jau leidžiamo maisto fermento naudojimo sąlygas
- Paraiška pakeisti jau leidžiamo maisto fermento specifikacijas

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

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

(pavadinimas, adresas, ...)

.....

.....

teikia šią paraišką, kad būtų atnaujintas ES maisto fermentų sąrašas.

Maisto fermento pavadinimas:

.....

IUBMB fermentų komisijos fermento klasifikacijos numeris

Žaliava

.....

.....



**▼ B**

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
- Išsami dokumentų rinkinio santrauka
- Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas
- Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija

**LAIŠKO, PRIDEDAMO PRIE PARAIŠKOS LEISTI NAUDOTI  
KVAPIĄSIAS MEDŽIAGAS, PAVYZDYS**

EUROPOS KOMISIJA

Generalinis direktoratas

Direktoratas

Skyrius

Data: .....

Dalykas: Paraiška suteikti kvapiosios medžiagos leidimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 1331/2008.

- Paraiška suteikti naujos kvapiosios medžiagos leidimą
- Paraiška suteikti naujo kvapiosios medžiagos preparato leidimą
- Paraiška suteikti naujo kvapiosios medžiagos prekursoriaus leidimą
- Paraiška suteikti naujos terminio proceso kvapiosios medžiagos leidimą
- Paraiška suteikti naujos kitos kvapiosios medžiagos leidimą
- Paraiška suteikti naujos žaliavos leidimą
- Paraiška pakeisti jau leidžiamos naudoti maisto kvapiosios medžiagos naudojimo sąlygas
- Paraiška pakeisti jau leidžiamos naudoti maisto kvapiosios medžiagos specifikacijas

(Aiškiai pažymėti atitinkamą langelį)

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

(pavadinimas, adresas, ...)

.....

.....

**▼B**

teikia šią paraišką, kad būtų atnaujintas ES maisto kvapiųjų medžiagų sąrašas.

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
- Išsami dokumentų rinkinio santrauka
- Dokumentų rinkinio dalių, kurias prašoma laikyti konfidencialiomis, sąrašas
- Pareiškėjo (-ų) administracinių duomenų kopija