

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 64, 11.3.2011., 15. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

	Nr.	Lappuse	Datums
► M1 Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 562/2012 (2012. gada 27. jūnijs)	L 168	21	28.6.2012.



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

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

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

pēc apspriešanās ar Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 9. panta 2. 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 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām⁽²⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1332/2008 par pārtikas fermentiem⁽³⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1334/2008 par aromatizētājiem un dažām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām izmantošanai pārtikā un uz tās⁽⁴⁾ (turpmāk "pārtikas nozares tiesību akti").
- (2) Atbilstoši Regulas (EK) Nr. 1331/2008 9. pantam Komisija pieņem īstenošanas noteikumus attiecībā uz to pieteikumu saturu, sagatavošanu un iesniegšanu, kuros lūgts atjaunināt ES sarakstus saskaņā ar katru pārtikas nozares tiesību aktu, pieteikumu derīguma pārbaudes kārtību un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("turpmāk Iestāde") atzinumā iekļaujamās informācijas veidu.
- (3) Lai atjauninātu sarakstus, jāpārlicinās, ka vielas izmantošanas veids atbilst vispārīgajiem un īpašajiem izmantošanas nosacījumiem, kas paredzēti attiecīgajos pārtikas nozares tiesību aktos.
- (4) Iestāde 2009. gada 9. jūlijā ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu par informācijas prasībām pārtikas piedevu atļauju pieteikumu izvērtēšanai⁽⁵⁾. Šī informācija būtu jāsniedz, ja pieteikums attiecas uz

⁽¹⁾ OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.

⁽³⁾ OV L 354, 31.12.2008., 7. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 354, 31.12.2008., 34. lpp.

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

▼B

jaunas pārtikas piedevas izmantošanu. Ja pieteikums attiecas uz jau atļautas pārtikas piedevas izmantošanas nosacījumu grozījumiem vai jau atļautas pārtikas piedevas specifikāciju grozījumiem, riska novērtēšanai vajadzīgie dati, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja pamatojumu, var nebūt nepieciešami.

- (5) Iestāde 2009. gada 23. jūlijā ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu par informācijas prasībām pārtikas fermentu atļauju pieteikumu izvērtēšanai ⁽¹⁾. Šī informācija būtu jāsniedz, ja pieteikums attiecas uz jauna pārtikas fermenta izmantošanu. Ja pieteikums attiecas uz jau atļautu pārtikas fermenta izmantošanas nosacījumu grozījumiem vai jau atļautu pārtikas fermenta specifikāciju grozījumiem, riska novērtēšanai vajadzīgie dati, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja pamatojumu, var nebūt nepieciešami.
- (6) Iestāde 2010. gada 19. maijā ir pieņēmusi zinātnisku atzinumu par informācijas prasībām attiecībā uz pārtikā un uz tās izmantojamu aromatizētāju riska novērtēšanu ⁽²⁾. Šī informācija būtu jāsniedz, ja pieteikums attiecas uz jauna aromatizētāja izmantošanu. Ja pieteikums attiecas uz jau atļautu aromatizētāja izmantošanas nosacījumu grozījumiem vai jau atļautu aromatizētāja specifikāciju grozījumiem, riska novērtēšanai vajadzīgie dati, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja pamatojumu, var nebūt nepieciešami.
- (7) Toksikuma testi būtu jāveic saskaņā ar noteiktu standartu. Tāpēc jāievēro Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīva 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu ⁽³⁾. Ja šos testus veic ārpus ES teritorijas, būtu jāievēro ESAO labas laboratoriju prakses (LLP) principi (ESAO, 1998. g.) ⁽⁴⁾.
- (8) Pārtikas piedevu un pārtikas fermentu izmantošanai vienmēr būtu jābūt tehnoloģiski pamatotai. Attiecībā uz pārtikas piedevām pieteikumu iesniedzējiem turklāt būtu jāprecizē, kāpēc tehnoloģisko mērķi nevar sasniegt ar citiem ekonomiski un tehnoloģiski realizējamiem līdzekļiem.
- (9) Vielas izmantošana būtu jāatļauj, ja tā nemaldina patērētājus. Pieteikumu iesniedzējiem būtu jāprecizē, ka pieteikumā minētie izmantošanas veidi nemaldina patērētājus. Attiecībā uz pārtikas piedevām turklāt būtu jāprecizē, kādas priekšrocības un labumu tās dod patērētājiem.
- (10) Neskarot Regulas (EK) Nr. 1332/2008 9. pantu, Regulas (EK) Nr. 1333/2008 19. pantu un Regulas (EK) Nr. 1334/2008 13. pantu, Komisijai būtu jāpārbauda, vai pieteikums ir derīgs un ietilpst

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

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

⁽³⁾ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

⁽⁴⁾ ESAO sērija par labas laboratoriju prakses principiem un atbilstības uzraudzību, Nr. 1. ESAO labas laboratoriju prakses principi (1997. gada redakcija) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

attiecīgā pārtikas nozares tiesību akta darbības jomā. Par riska novērtēšanai iesniegtās informācijas atbilstību attiecīgos gadījumos būtu jākonsultējas ar Iestādi un jāņem vērā tās viedoklis. Šīm pārbaudēm nebūtu jākavē pieteikuma izvērtēšana.

- (11) Iestādes atzinumā sniegtajai informācijai būtu jābūt pietiekamai, lai varētu noteikt, vai paredzētā vielas izmantošanas veida atļaušana nekaitē patērētājiem. Pamatojoties uz secinājumiem par vielas toksiskumu, attiecīgos gadījumos, iespējams, būtu jānosaka pieļaujamā dienas deva (PDD) skaitliskā izteiksmē, sniedzot informāciju par visu pārtikas produktu kategoriju uztura riska novērtējumu, tostarp par uztura risku neaizsargātām patērētāju grupām.
- (12) Pieteikuma iesniedzējam būtu jāņem vērā arī Iestādes sīki izstrādātās vadlīnijas, kas attiecas uz riska novērtēšanai vajadzīgo informāciju (“*EFSA Vēstnesis*”⁽¹⁾).
- (13) Šajā regulā ņemtas vērā pašreizējās zinātnes un tehnikas atziņas. Komisija var pārskatīt šo regulu, ņemot vērā turpmākos sasniegumus šajā jomā un Iestādes zinātnisko vadlīniju pārskatītus vai papildinātus izdevumus.
- (14) Atsevišķā Komisijas un/vai Iestādes paziņojumā būtu jāsniedz praktiska informācija attiecībā uz pārtikas piedevu, pārtikas fermentu un aromatizētāju apstiprināšanas pieteikumiem, piemēram, jānorāda adreses, kontaktpersonas, dokumentu nosūtīšanas kārtība utt.
- (15) Jāparedz laikposms, lai pieteikumu iesniedzējiem dotu iespēju nodrošināt atbilstību šīs regulas noteikumiem.
- (16) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas apritei un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

*1. pants***Darbības joma**

Šī regula attiecas uz pieteikumiem, kuri minēti 3. panta 1. punktā Regulā (EK) Nr. 1331/2008, ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem un aromatizētājiem.

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

▼M1*1.a pants***Definīcijas**

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) “Kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss” ir nekaitīguma statuss, ko Iestāde piešķir atlasītām mikroorganismu grupām, pamatojoties uz novērtējumu, kurš liecina, ka nepastāv bažas par kaitējumu veselībai;
- b) “PZK 1992. gada vadlīnijas” ir norādījumi par pārtikas fermentu datu iesniegšanu, kuri izklāstīti Pārtikas zinātniskās komitejas 1991. gada 11. aprīļa atzinumā⁽¹⁾.

▼B

II NODAĻA

PIETEIKUMA SATURS, SAGATAVOŠANA UN IESNIEGŠANA

*2. pants***Pieteikuma saturs**

1. Šīs regulas 1. pantā minētajā pieteikumā ietilpst:
 - a) vēstule;
 - b) tehniskā dokumentācija;
 - c) dokumentācijas kopsavilkums.
2. Šā panta 1. punkta a) apakšpunktā minēto vēstuli sagatavo saskaņā ar pielikumā pievienoto paraugu.
3. Šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētajā tehniskajā dokumentācijā ietilpst:
 - a) šīs regulas 4. pantā minētie administratīvie dati;
 - b) šīs regulas 5., 6., 8. un 10. pantā minētie riska novērtēšanai vajadzīgie dati;
 - c) šīs regulas 7., 9. un 11. pantā minētie riska pārvaldībai vajadzīgie dati.
4. Ja pieteikums attiecas uz jau atļautas pārtikas piedevas, pārtikas fermenta vai aromatizētāja izmantošanas nosacījumu grozījumiem, visi 5.–11. pantā minētie dati var nebūt nepieciešami. Pieteikuma iesniedzējs iesniedz pārbaudāmu pamatojumu, kurā paskaidro, kāpēc paredzētās pārmaiņas neietekmē esošā riska novērtējuma rezultātus.
5. Ja pieteikums attiecas uz jau atļautas pārtikas piedevas, pārtikas fermenta vai aromatizētāja specifikāciju grozījumiem:
 - a) informācija var aprobežoties ar lūguma pamatojumu un specifikāciju grozījumiem;

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

▼B

b) pieteikuma iesniedzējs iesniedz pārbaudāmu pamatojumu, kurā paskaidro, kāpēc paredzētās pārmaiņas neietekmē esošā riska novērtējuma rezultātus.

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.

*3. pants***Sagatavošana un iesniegšana**

1. Pieteikumus sūta Komisijai. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā Komisijas praktiskās vadlīnijas attiecībā uz pieteikumu iesniegšanu (tās publicē Veselības un patērētāju ģenerāldirektorāta tīmekļa vietnē ⁽¹⁾).

2. Pieteikumu iesniegšanas termiņš Regulas (EK) Nr. 1332/2008 17. pantā minētā pārtikas fermentu ES saraksta veidošanai ir 24 mēneši no šajā regulā noteikto īstenošanas pasākumu piemērošanas dienas.

*4. pants***Administratīvie dati**

Šīs regulas 2. panta 3. punkta a) apakšpunktā minētie administratīvie dati ir:

- a) pieteikuma iesniedzēja (uzņēmuma, organizācijas utt.) nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
- b) vielas ražotāja vai ražotāju (ja ražotājs atšķiras no pieteikuma iesniedzēja) nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
- c) par dokumentāciju atbildīgās personas vārds, uzvārds, adrese un kontaktinformācija;
- d) dokumentācijas iesniegšanas datums;
- e) pieteikuma veids, t. i., vai tas attiecas uz pārtikas piedevu, pārtikas fermentu vai aromatizētāju;
- f) attiecīgos gadījumos – ķīmiskais nosaukums saskaņā ar *IUPAC* nomenklatūru;
- g) attiecīgos gadījumos – piedevas E numurs, kā noteikts ES tiesību aktos par pārtikas piedevām;
- h) attiecīgos gadījumos – norāde uz līdzīgiem atļautiem pārtikas fermentiem;
- i) attiecīgos gadījumos – aromatizējošās vielas FL numurs, kā noteikts ES tiesību aktos par aromatizētājiem;

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm.

▼B

- j) attiecīgos gadījumos – informācija par atļaujām, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulas (EK) Nr. 1829/2003 par ģenētiski modificētu pārtiku un barību darbības jomā ⁽¹⁾;
- k) dokumentācijas satura rādītājs;
- l) dokumentu saraksts un cita informācija – pieteikuma iesniedzējs norāda pieteikumam pievienotās papildu dokumentācijas sējumu skaitu un nosaukumus, pievieno sīki izstrādātu priekšmetu rādītāju ar atsaucēm, kas norāda sējumu un lappuses;
- m) to dokumentācijas daļu saraksts, kas jāuzskata par konfidencialām, – pieteikumu iesniedzēji norāda, kura informācija pēc to ieskatiem būtu uzskatāma par konfidencialu, un sniedz pārbaudāmu pamatojumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1331/2008 12. pantu.

*5. pants***Vispārīgi noteikumi par riska novērtēšanai vajadzīgajiem datiem**

1. Papildu dokumentācija, kas iesniegta kopā ar pieteikumu vielas nekaitīguma novērtēšanai, ļauj veikt vispusīgu vielas riska novērtējumu un ļauj pārliecināties par to, ka viela nerada bažas par kaitējumu patērētāju veselībai Regulas (EK) Nr. 1332/2008 6. panta a) apakšpunkta, Regulas (EK) Nr. 1333/2008 6. panta 1. punkta a) apakšpunkta un Regulas (EK) Nr. 1334/2008 4. panta a) apakšpunkta izpratnē.
2. Pieteikuma dokumentācijā iekļauj visus pieejamos datus, kas attiecas uz riska novērtējumu (t. i., visu minēto publicēto atsauces dokumentu pilnu tekstu, nepublicēto oriģinālo pētījumu dokumentu kopiju pilnu tekstu).
3. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā jaunākos vadlīniju dokumentus, ko pieņēmusi vai apstiprinājusi Iestāde un kas pieejami pieteikuma iesniegšanas laikā (*EFSA Vēstnesis*).
4. Iesniedz datu vākšanā izmantotās procedūras dokumentāciju, tostarp literatūras meklēšanas stratēģijas aprakstu (norādot izdarītos pieņēmumus, izmantotos atslēgvārdus un datubāzes, aptverto laikposmu, ierobežošanas kritērijus utt.) un vispusīgu informāciju par meklēšanas rezultātiem.
5. Apraksta un pamato nekaitīguma novērtēšanas stratēģiju un atbilstošo testēšanas stratēģiju, sniedzot loģisku pamatojumu lēmumiem par konkrētu pētījumu un/vai informācijas iekļaušanu un neiekļaušanu.
6. Pēc Iestādes pieprasījuma pieteikuma iesniedzējs dara pieejamus nepublicēto pētījumu un, ja iespējams, publicēto pētījumu atsevišķos jēldatus, kā arī pārbažu atsevišķos rezultātus.
7. Attiecībā uz katru bioloģisko un toksiskuma pētījumu pieteikuma iesniedzējs precizē, vai testējamais materiāls atbilst paredzētajai vai esošajai specifikācijai. Ja testējamais materiāls atšķiras no attiecīgās specifikācijas, pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šie dati attiecas uz aplūkojamo vielu.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 1. lpp.

▼B

Toksiskuma pētījumus veic laboratorijās, kas atbilst Direktīvas 2004/10/EK prasībām; ja pētījumus veic ārpus ES teritorijas, ievēro ESAO labas laboratoriju prakses (LLP) principus. Pieteikuma iesniedzējs sniedz pierādījumus par to, ka šīs prasības ir ievērotas. Ja pētījumus neveic saskaņā ar standarta protokoliem, pieteikuma iesniedzējs nodrošina datu interpretāciju un pamato to atbilstību riska novērtējumam.

8. Pieteikuma iesniedzējs sniedz vispārēju secinājumu par paredzēto vielas izmantošanas veidu nekaitīgumu. Veic vispārēju novērtējumu par potenciālo risku cilvēku veselībai saistībā ar vielas zināmo vai iespējamo ietekmi uz cilvēka organismu.

*6. pants***Pārtikas piedevu riska novērtēšanai vajadzīgie īpašie dati**

1. Papildus datiem, kas sniedzami saskaņā ar 5. pantu, pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par:

- a) piedevas identifikāciju un raksturlielumiem, tostarp paredzētajām specifiskajām un analītiskajiem datiem;
- b) attiecīgos gadījumos – daļiņu izmēriem, dažādu izmēru daļiņu izkārtotumu un citiem fizikāli ķīmiskajiem raksturlielumiem;
- c) ražošanas procesu;
- d) piejaukumu klātbūtni;
- e) stabilitāti, reakciju un dzīves ciklu pārtikas produktos, kuriem pievieno piedevu;
- f) attiecīgos gadījumos – esošajām atļaujām un riska novērtējumiem;
- g) paredzētajām standarta un maksimālajām devām ES sarakstā minētajās vai ierosinātās jaunās pārtikas produktu kategorijās vai konkrētos pārtikas produktos, kas pieder pie kādas no šīm kategorijām;
- h) uztura riska novērtējumu;
- i) bioloģiskajiem un toksiskuma datiem.

2. Iepriekš 1. punkta i) apakšpunktā minētie bioloģiskie un toksiskuma dati attiecas uz šādām galvenajām jomām:

- a) toksikokinētiku;
- b) subhronisku toksiskumu;
- c) genotoksiskumu;
- d) hronisku toksiskumu/kancerogēniskumu;
- e) reproduktīvo un attīstības toksiskumu.

▼ B*7. pants***Pārtikas piedevu riska pārvaldībai vajadzīgie dati**

1. Kopā ar pieteikumu iesniegtajā papildu dokumentācijā iekļauj informāciju, ko vajag, lai pārbaudītu, vai pastāv tehnoloģiski pamatoti mērķi, kurus nevar sasniegt ar citiem ekonomiski un tehnoloģiski realizējamiem līdzekļiem, un vai paredzētais izmantošanas veids nemaldina patērētājus Regulas (EK) Nr. 1333/2008 6. panta 1. punkta b) un c) apakšpunkta izpratnē.
2. Lai varētu veikt 1. punktā minētās pārbaudes, pieteikuma iesniedzējs sniedz atbilstošu un pietiekamu informāciju par:
 - a) pārtikas piedevas identifikāciju, tostarp norādi uz esošajām specifikācijām;
 - b) funkciju un tehnoloģiskajiem mērķiem, kas pamato paredzētās devas katrā pārtikas produktu kategorijā vai produktā, kuram tiek lūgta atļauja, un skaidrojumu, kāpēc šos mērķus praktiski nevar sasniegt ar citiem ekonomiski un tehnoloģiski realizējamiem līdzekļiem;
 - c) pētījumiem par pārtikas piedevas iedarbīgumu vēlamā rezultāta panākšanai, lietojot paredzētajās devās;
 - d) priekšrocībām un labumu patērētājiem. Pieteikuma iesniedzējs ņem vērā Regulas (EK) Nr. 1333/2008 6. panta 2. punktā izklāstītās prasības;
 - e) pamatojumu, kāpēc piedevas izmantošana nemaldinās patērētājus;
 - f) paredzētajām standarta un maksimālajām devām ES sarakstā minētajās vai ierosinātās jaunās pārtikas produktu kategorijās vai konkrētos pārtikas produktos, kas pieder pie kādas no šīm kategorijām;
 - g) iedarbības novērtējumu, pamatojoties uz paredzētajām standarta un maksimālajām devām visās attiecīgajās kategorijās vai produktos;
 - h) pārtikas piedevas daudzumu galīgajā pārtikas produktā, ko patērē patērētāji;
 - i) analītiskajām metodēm, kas ļauj noteikt piedevas vai tās atlieku klātbūtni un daudzumu pārtikā;
 - j) attiecīgos gadījumos – atbilstību īpašajiem nosacījumiem attiecībā uz saldinātājiem un krāsvielām, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 1333/2008 7. un 8. pantā.

*8. pants***Pārtikas fermentu riska novērtēšanai vajadzīgie īpašie dati**

1. Papildus datiem, kas sniedzami saskaņā ar 5. pantu, pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par:
 - a) fermentu nosaukumiem, sinonīmiem, abreviatūrām un klasifikāciju;
 - b) Fermentu komisijas piešķirto numuru;

▼ B

- c) paredzētajām specifikācijām, tostarp izcelsmi;
 - d) īpašībām;
 - e) norādi uz līdzīgiem pārtikas fermentiem;
 - f) izejmateriāliem;
 - g) ražošanas procesu;
 - h) stabilitāti, reakciju un dzīves ciklu pārtikas produktos, kuriem pievieno pārtikas fermentu;
 - i) attiecīgos gadījumos – esošajām atļaujām un riska novērtējumiem;
 - j) paredzētajiem izmantošanas veidiem pārtikā un attiecīgos gadījumos – paredzētajām standarta un maksimālajām devām;
 - k) uztura riska novērtējumu;
 - l) bioloģiskajiem un toksiskuma datiem.
2. Iepriekš 1. punkta l) apakšpunktā minētie bioloģiskie un toksiskuma dati attiecas uz šādām galvenajām jomām:
- a) subhronisku toksiskumu;
 - b) genotoksiskumu.

▼ M1

3. Atkāpjoties no 1. punkta l) apakšpunkta, dokumentācijā, ko iesniedz, papildinot pieteikumu, lai novērtētu pārtikas fermenta nekaitīgumu, nav nepieciešams iekļaut toksiskuma datus, ja pārtikas fermentu ir iegūts no:
- a) augu vai dzīvnieku ēdamajām daļām, kuras paredzētas lietošanai uzturā vai kuras saprātīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā, vai
 - b) mikroorganismiem, kuriem ir piešķirts kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss.
4. Šā panta 3. punktu nepiemēro, ja attiecīgie augi vai dzīvnieki ir ģenētiski modificēti organismi, kuri ir definēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 2. panta 5. punktā, vai ja attiecīgais mikroorganisms ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, kas definēts Direktīvas 2009/41/EK 2. panta b) punktā⁽¹⁾. Tomēr 3. punkta b) apakšpunkts attiecas uz mikroorganismiem, ja ģenētiskā modifikācija veikta, izmantojot paņēmienus/metodes, kas uzskaitītas Direktīvas 2009/41/EK II pielikuma A daļas 4. punktā.
5. Pārtikas fermentus var grupēt vienā pieteikumā ar nosacījumu, ka tiem ir vienāda katalītiskā aktivitāte, tie ir pārstrādāti no viena un tā paša avota materiāla (piemēram, pēc sugas) un izmantojot praktiski identisku ražošanas procesu, un tie ir iegūti no:
- a) augu vai dzīvnieku ēdamajām daļām, kuras paredzētas lietošanai uzturā vai kuras saprātīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā, vai
 - b) mikroorganismiem, kuriem ir piešķirts kvalificēta pieņēmuma par nekaitīgumu statuss, vai

⁽¹⁾ OV L 125, 21.5.2009., 75. lpp.

▼ M1

c) mikroorganismiem, kas izmantoti tādu pārtikas fermentu ražošanā, kurus vai nu Francijā, vai Dānijā kompetentās iestādes ir novērtējušas un atļāvušas lietot saskaņā ar PZK 1992. gada vadlīnijām.

6. Šā panta 5. punktu nepiemēro, ja attiecīgie augi vai dzīvnieki ir ģenētiski modificēti organismi, kuri ir definēti Regulas (EK) Nr. 1829/2003 2. panta 5. punktā, vai ja attiecīgais mikroorganisms ir ģenētiski modificēts mikroorganisms, kas definēts Direktīvas 2009/41/EK 2. panta b) punktā.

▼ B*9. pants***Pārtikas fermentu riska pārvaldībai vajadzīgie dati**

1. Kopā ar pieteikumu iesniegtajā papildu dokumentācijā iekļauj informāciju, ko vajag, lai pārbaudītu, vai pastāv tehnoloģiski pamatoti mērķi un vai paredzētais izmantošanas veids nemaldina patērētājus Regulas (EK) Nr. 1332/2008 6. panta b) un c) apakšpunkta izpratnē.

2. Lai varētu veikt 1. punktā minētās pārbaudes, pieteikuma iesniedzējs sniedz atbilstošu un pietiekamu informāciju par:

- a) pārtikas fermenta identifikāciju, tostarp norādi uz specifiskajām;
- b) funkciju un tehnoloģiskajiem mērķiem, tostarp to tipisko procesu aprakstu, kuros pārtikas fermentu var izmantot;
- c) pārtikas fermenta ietekmi uz galīgo pārtikas produktu;
- d) pamatojumu, kāpēc fermenta izmantošana nemaldinās patērētājus;
- e) attiecīgos gadījumos – paredzētajām standarta un maksimālajām devām;
- f) uztura riska novērtējumu, kā aprakstīts Iestādes vadlīniju dokumentā par pārtikas fermentiem⁽¹⁾.

*10. pants***Aromatizētāju riska novērtēšanai vajadzīgie īpašie dati**

1. Papildus datiem, kas sniedzami saskaņā ar 5. pantu, pieteikuma iesniedzējs sniedz informāciju par:

- a) ražošanas procesu;
- b) specifiskajām;
- c) attiecīgos gadījumos – informāciju par daļiņu izmēriem, dažādu izmēru daļiņu izkārtojumu un citiem fizikāli ķīmiskajiem raksturlielumiem;

⁽¹⁾ EFSA vadlīniju dokuments par pārtikas fermentu pieteikuma dokumentācijas iesniegšanu, ko sagatavojusi ekspertu grupa jautājumos, kas saistīti ar pārtikas fermentiem, aromatizētājiem, pārstrādes līdzekļiem un materiāliem, kuri nonāk saskarē ar pārtiku, "EFSA Vēstnesis" (2009. g.) Nr. 1305, 1. lpp.

▼B

- d) attiecīgos gadījumos – esošajām atļaujām un riska novērtējumiem;
 - e) paredzētajiem izmantošanas veidiem pārtikā un paredzētajām standartu un maksimālajām devām ES sarakstā minētajās kategorijās vai konkrētos pārtikas produktu veidos kādā no šīm kategorijām;
 - f) informāciju par uztura avotiem;
 - g) uztura riska novērtējumu;
 - h) bioloģiskajiem un toksiskuma datiem.
2. Iepriekš 1. punkta h) apakšpunktā minētie bioloģiskie un toksiskuma dati attiecas uz šādām galvenajām jomām:
- a) analīzi attiecībā uz strukturālu/metabolisku līdzību ar aromatizējošām vielām esošā aromatizētāju grupas novērtējumā (*flavouring group evaluation – FGE*);
 - b) genotoksiskumu;
 - c) attiecīgos gadījumos – subhronisku toksiskumu;
 - d) attiecīgos gadījumos – attīstības toksiskumu;
 - e) attiecīgos gadījumos – datiem par hronisku toksiskumu/ kancerogēniskumu.

*11. pants***Aromatizētāju riska pārvaldībai vajadzīgie dati**

Kopā ar pieteikumu iesniegtajā papildu dokumentācijā iekļauj šādu informāciju:

- a) aromatizētāja identifikācija, tostarp norāde uz esošajām specifikācijām;
- b) vielas organoleptiskās īpašības;
- c) paredzētās standarta un maksimālās devas pārtikas produktu kategorijās vai konkrētos pārtikas produktos, kas pieder pie kādas no šīm kategorijām;
- d) iedarbības novērtējums, pamatojoties uz paredzētajām standartu un maksimālajām devām visās attiecīgajās kategorijās vai produktos.

III NODAĻA

PIETEIKUMU DERĪGUMA PĀRBAUDES KĀRTĪBA*12. pants***Procedūras**

1. Saņemot iesniegumu, Komisija nekavējoties pārbauda, vai pārtikas piedeva, pārtikas ferments vai aromatizētājs ietilpst attiecīgā pārtikas nozares tiesību akta darbības jomā un vai pieteikumā ir iekļauti visi II nodaļā paredzētie elementi.

▼B

2. Ja pieteikumā ir iekļauti visi II nodaļā paredzētie elementi, Komisija vajadzības gadījumā lūdz Iestādi pārbaudīt, vai dati ir piemēroti riska novērtēšanai saskaņā ar zinātniskajiem atzinumiem par informācijas prasībām attiecībā uz vielu apstiprināšanas pieteikumu izvērtēšanu, un attiecīgos gadījumos lūdz sagatavot atzinumu.

3. Iestāde 30 darba dienu laikā no Komisijas lūguma saņemšanas ar vēstuli informē Komisiju par datu piemērotību riska novērtēšanai. Ja datus atzīst par piemērotiem riska novērtēšanai, no dienas, kad Komisija saņem Iestādes vēstuli, sākas Regulas (EK) Nr. 1331/2008 5. panta 1. punktā minētais izvērtēšanas laikposms.

Tomēr saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1332/2008 17. panta 4. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Regulas (EK) Nr. 1331/2008 5. panta 1. punkts neattiecas uz pārtikas fermentu ES saraksta veidošanu.

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, informējot 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. Ja pieteikums neietilpst attiecīgā pārtikas nozares tiesību akta darbības jomā vai tajā nav iekļauti visi II nodaļā paredzētie elementi, vai Iestāde uzskata, ka riska novērtēšanai iesniegtie dati nav piemēroti, pieteikumu uzskata par nederīgu. Tādā gadījumā Komisija informē pieteikuma iesniedzēju, dalībvalstis un Iestādi, norādot iemeslus, kāpēc pieteikums uzskatāms par nederīgu.

6. Atkāpjoties no 5. punkta, pieteikumu var uzskatīt par derīgu arī tad, ja tajā nav iekļauti visi II nodaļā paredzētie elementi, ar nosacījumu, ka pieteikuma iesniedzējs ir iesniedzis pārbaudāmu pamatojumu attiecībā uz katru trūkstošo elementu.

IV NODAĻA**IESTĀDES ATZINUMS***13. pants***Iestādes atzinumā iekļaujamā informācija**

1. Iestādes atzinumā iekļauj šādu informāciju:

a) pārtikas piedevu, pārtikas fermentu vai aromatizētāju identifikāciju un raksturlielumus;

b) bioloģisko un toksiskuma datu novērtējumu;

▼B

- c) Eiropas iedzīvotāju uztura riska novērtējumu, ņemot vērā citus iespējamus uztura riska avotus;
 - d) vispārēju riska novērtējumu, nosakot (ja iespējams un ja tas ir lietderīgi) uz veselību attiecināmu orientējošu vērtību un attiecīgos gadījumos norādot neskaidrības un ierobežojumus;
 - e) ja uztura risks pārsniedz vispārējā riska novērtējumā noteikto uz veselību attiecināmo orientējošo vērtību, sniedz sīki izstrādātu vielas uztura riska novērtējumu, kurā, ja iespējams, norāda, kā tās pārtikas produktu kategorijas vai pārtikas produkti, kuros vielas izmantošana ir atļauta vai lūgta, palielina kopējo uztura risku;
 - f) secinājumui.
2. Lūgumā sniegt atzinumu Komisija var pieprasīt Iestādei precīzāku papildu informāciju.

V NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

*14. pants***Stāšanās spēkā un piemērošana**

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

To sāk piemērot 2011. gada 11. septembrī.

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



PIELIKUMS

PĀRTIKAS PIEDEVU ATĻAUJAS PIETEIKUMA VĒSTULES PARAUGS

EIROPAS KOMISIJA

Generāldirektorāts

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 pieteikumu, lai atjauninātu pārtikas piedevu ES sarakstu.

Pārtikas piedevas nosaukums:

.....

ELINCS vai *EINECS* numurs (ja pieejams)

CAS numurs (ja piemērojams)

Pārtikas piedevu funkcionālā(-ās) grupa(-as) ⁽¹⁾:

(norādīt)

.....

Pārtikas produktu kategorijas un paredzētās devas

Pārtikas produktu kategorija	Standarta deva	Paredzētā maksimālā deva

⁽¹⁾ 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.

▼B

Ar cieņu,

Paraksts:

Pielikumi:

- pilnīga dokumentācija;
- dokumentācijas publiskais kopsavilkums;
- detalizēts dokumentācijas kopsavilkums;
- to dokumentācijas daļu saraksts, kas būtu uzskatāmas par konfidencialām;
- 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 pieteikumu, lai atjauninātu pārtikas fermentu ES sarakstu.

Pārtikas fermenta nosaukums:

.....

IUBMB Fermentu komisijas piešķirtais fermenta klasifikācijas numurs

Izejmateriāls

.....
.....

▼B

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

Ar cieņu,

Paraksts:

Pielikumi:

- pilnīga dokumentācija;
- dokumentācijas publiskais kopsavilkums;
- detalizēts dokumentācijas kopsavilkums;
- to dokumentācijas daļu saraksts, kas būtu uzskatāmas par konfidencialām;
- pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija.

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 specifiskāciju grozījumiem

(Norādiet, atzīmējot attiecīgo lodziņu.)

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

(nosaukums, adrese, ...)

.....

▼B

iesniedz šo pieteikumu, lai atjauninātu pārtikas aromatizētāju ES sarakstu.

Aromatizētāja vai izejmateriāla nosaukums:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE numurs (ja pieejams)

Aromatizētāja organoleptiskās īpašības

.....

Pārtikas produktu kategorijas un paredzētās devas

Pārtikas produktu kategorija	Standarta deva	Paredzētā maksimālā deva

Ar cieņu,

Paraksts:

Pielikumi:

- pilnīga dokumentācija;
- dokumentācijas publiskais kopsavilkums;
- detalizēts dokumentācijas kopsavilkums;
- to dokumentācijas daļu saraksts, kas būtu uzskatāmas par konfidencialām;
- pieteikuma iesniedzēja(-u) administratīvo datu kopija.