

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 234/2011

2012/EES/54/48

frá 10. mars 2011

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 9. gr.,

að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu skv. 2. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 er mælt fyrir um tilhögun við að uppfæra skrána yfir efni sem heimilt er að setja á markað í Evrópusambandinu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽²⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum ⁽³⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli ⁽⁴⁾, hér á eftir nefnd sérreglur um matvæli.
- 2) Samkvæmt ákvæðum 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 er það framkvæmdastjórnarinnar að samþykkja framkvæmdarráðstafanir að því er varðar innihald, samningu og framlagningu umsókna um að uppfæra skrár Evrópusambandsins samkvæmt sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig, fyrirkomulag við að athuga gildi umsókna og það hvers konar upplýsingar verða að koma fram í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Til þess að uppfæra skrána er nauðsynlegt að sannreyna að notkun efnis sé í samræmi við almenn og sértæk skilyrði fyrir notkun eins og kveðið er á um í viðkomandi sérreglum um matvæli.

- 4) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit 9. júlí 2009 um kröfur um gögn til að meta umsóknir um aukefni í matvælum ⁽⁵⁾. Þessi gögn skulu lögð fram þegar umsókn um notkun á nýju matvælaaukefni er lögð fram. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaaukefni, sem þegar hefur verið leyft, eða breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaaukefni, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram gögn sem krafist er vegna áhættumats svo fremi sem umsækjandinn færir rök fyrir því.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit 23. júlí 2009 um kröfur um gögn til að meta umsóknir um ensím í matvælum ⁽⁶⁾. Þessi gögn skulu lögð fram þegar umsókn um notkun á nýju matvælaensími er lögð fram. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaensími, sem þegar hefur verið leyft, eða breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaensími, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram gögn sem krafist er vegna áhættumats svo fremi sem umsækjandinn færir rök fyrir því.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin samþykkti vísindalegt álit 19. maí 2010 um kröfur um gögn vegna áhættumats á bragðefnum sem eru notuð í eða á matvæli ⁽⁷⁾. Þessi gögn skulu lögð fram þegar umsókn um notkun á nýju bragðefni er lögð fram. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á bragðefni, sem þegar hefur verið leyft, eða breytingu á nákvæmri skilgreiningu á bragðefni, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram gögn sem krafist er vegna áhættumats svo fremi sem umsækjandinn færir rök fyrir því.
- 7) Mikilvægt er að eiturefnafræðilegar prófanir séu gerðar samkvæmt tilteknum kröfum. Af þeim sökum ber að fylgja tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á iðefnum ⁽⁸⁾. Ef slíkar prófanir eru framkvæmdar utan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins skal fylgja meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GLP) (OECD, 1998) ⁽⁹⁾.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 64, 11.3.2011, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 105/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

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

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>

⁽⁷⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

⁽⁹⁾ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Nr. 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (endurskoðuð útgáfa frá 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

- 8) Notkun matvælaaukefna og matvælaensíma skal alltaf réttlætunleg á tæknilegum grundvelli. Ef um er að ræða matvælaaukefni skulu umsækjendur einnig útskýra hvers vegna ekki er unnt að ná fram tæknilegum áhrifum með öðrum efnahagslega og tæknilega framkvæmanlegum leiðum.
- 9) Notkun efnis skal leyfð ef notkunin villir ekki um fyrir neytendum. Umsækjendur skulu útskýra að notkunin, sem farið er fram á, villi ekki um fyrir neytendum. Ef um er að ræða matvælaaukefni skal einnig útskýra ávinning og hagsbætur fyrir neytendum.
- 10) Framkvæmdastjórnin skal sannreyna gildi umsóknarinnar og hvort hún fellur undir gildissvið viðkomandi sérreglna um matvæli, með fyrirvara um 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 og 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008. Taka skal tillit til ráðlegginga Matvælaöryggisstofnunarinnar, eftir því sem við á, um hentugleika framlagðra gagna vegna áhættumats. Slík sannpröfun skal ekki seinka mati á umsókn.
- 11) Þær upplýsingar sem veittar eru í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skulu nægja til að ganga úr skugga um hvort öryggi neytenda sé stefnt í hættu vegna tillagðrar notkunar á efni. Þar undir falla niðurstöður varðandi eiturhrif efnis, eftir því sem við á, og hugsanleg ákvörðun á gildum fyrir ásættanlega, daglega inntöku, gefin upp sem tölugildi með upplýsingum um mat á fæðutengdum váhrifum fyrir alla flokka matvæla, þ.m.t. váhrif á viðkvæma neytendahópa.
- 12) Umsækjandi skal einnig taka tillit til nákvæmra leiðbeininga Matvælaöryggisstofnunarinnar sem varða gögnin sem krafist er fyrir áhættumatið (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* ⁽¹⁾).
- 13) Í þessari reglugerð er tekið tillit til nýjustu tækni- og vísindabekkingar. Framkvæmdastjórnin getur endurskoðað þessa reglugerð í ljósi þróunar á þessu sviði og birtingar á endurskoðuðum leiðbeiningum eða vísindalegum viðbótarleiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 14) Hagnýtar ráðstafanir í tengslum við umsókn um leyfi fyrir matvælaaukefnum, matvælaensímum eða bragðefnum, s.s. heimilisföng, tengiliðir, sending skjala o.þ.h., skulu gerðar aðgengilegar í sérstakri orðsendingu framkvæmdastjórnarinnar og/eða Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 15) Nauðsynlegt er að kveða á um frest í því skyni að gera umsækjendum kleift að uppfylla ákvæði þessarar reglugerðar.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Gildissvið

Reglugerð þessi gildir um umsóknir, eins og um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum.

II. KAFLI

INNIHALD, SAMNING OG FRAMLAGNING
UMSÓKNAR

2. gr.

Innihald umsóknar

1. Umsóknin sem um getur í 1. gr. skal innihalda eftirfarandi:

- a) bréf,
- b) tæknileg málsskjöl,
- c) samantekt úr málsskjölunum.

2. Bréfið, sem um getur í a-lið 1. mgr., skal samið í samræmi við fyrirmyndina í viðaukanum.

3. Tæknilegu málsskjölin, sem um getur í b-lið 1. mgr. skulu innihalda:

- a) stjórnsýslugögn eins og kveðið er á um í 4. gr.,
- b) gögn sem krafist er vegna áhættumats, eins og kveðið er á um í 5., 6., 8. og 10. gr. og c) gögn sem krafist er vegna áhættustjórnunar, eins og kveðið er á um í 7., 9. og 11. gr.

4. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaaukefni, matvælaensími eða bragðefni, sem þegar hefur verið leyft, kann ekki að reynast nauðsynlegt að leggja fram öll gögnin sem um getur í 5. til 11. gr. Umsækjandi skal leggja fram sannprófanleg rök fyrir því af hverju tillagðar breytingar hafa ekki áhrif á niðurstöður fyrirbyggjandi áhættumats.

5. Ef um er að ræða umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaaukefni, matvælaensími eða bragðefni, sem þegar hefur verið leyft:

- a) má takmarka gögnin við rökstuðning fyrir beiðninni og breytingunum á nákvæmu skilgreiningunni,

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

b) skal umsækjandi leggja fram sannprófanleg rök fyrir því af hverju tillagðar breytingar hafa ekki áhrif á niðurstöður fyrirbyggjandi áhættumats.

6. Samantekt úr málsskjölunum, sem um getur í c-lið 1. mgr. skal innihalda rökstudda yfirlýsingu þess efnis að notkun vörunnar sé í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í:

a) 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 eða

b) 6., 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 eða

c) 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1334/2008.

3. gr.

Samning og framlagning

1. Umsóknir skal senda til framkvæmdastjórnarinnar. Umsækjandi skal taka tillit til hagnýtra leiðbeininga um framlagningu umsókna sem framkvæmdastjórnin (vefsetur stjórnarsviðs heilbrigðis- og neytendamála⁽¹⁾) lætur í té.

2. Að því er varðar samantekt skrár Evrópusambandsins yfir matvælaensím, eins og um getur í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, skal frestur til að leggja fram slíkar umsóknir vera 24 mánuðir frá gildistöku degi framkvæmdarráðstafananna sem komið er á með þessari reglugerð.

4. gr.

Stjórnsýslugögn

Stjórnsýslugögnin, sem um getur í a-lið 3. mgr. 2. gr., skulu innihalda:

- a) heiti umsækjanda (fyrirtæki, stofnun o.s.frv.) heimilisfang og samskiptaupplýsingar,
- b) heiti framleiðanda eða framleiðenda efnisins, ef það er(u) ekki sá sami/þeir sömu og umsækjandi, heimilisfang og samskiptaupplýsingar,
- c) nafn aðilans sem ber ábyrgð á málsskjölunum, heimilisfang og samskiptaupplýsingar,
- d) framlagningardag málsskjalanna,
- e) tegund umsóknar, þ.e. varðandi matvælaaukefni, matvælaensím eða bragðefni,
- f) eftir atvikum, efnaheiti samkvæmt nafnakerfi Alþjóða-samtakanna um hreina og hagnýta efnafræði,
- g) eftir atvikum, E-númer aukefnisins samkvæmt skilgreiningu í löggjöf Evrópusambandsins um matvælaaukefni,
- h) eftir atvikum, vísan til svipaðra matvælaensíma sem eru leyfð,
- i) eftir atvikum, FL-númer bragðefna samkvæmt skilgreiningu í löggjöf Evrópusambandsins um bragðefni,
- j) eftir atvikum, upplýsingar um leyfi sem falla undir gildisvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr.

1829/2003 frá 22. september 2003 um erfðabreytt matvæli og fôður⁽²⁾,

k) efnisyfirlit málsskjalanna,

l) skrá yfir skjöl og aðrar upplýsingar; umsækjandi skal tilgreina fjölda og heiti skjalabinda sem lögð eru fram umsókninni til stuðnings; sundurliðuð atriðaskrá þar sem vísað er til viðeigandi binda og síðna skal fylgja með,

m) skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál; umsækjendur skulu tilgreina þær upplýsingar sem þeir óska eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og veita sannprófanlegan rökstuðning fyrir því í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008.

5. gr.

Almenn ákvæði um gögn sem krafist er fyrir áhættumat

1. Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn um öryggismat á efni, skulu gera það kleift að gera ítarlegt áhættumat á efninu og að unnt sé að sannprófa að efnið hafi ekki í för með sér áhættu fyrir heilbrigði neytenda í skilningi 6. gr. (a-liður) reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, 6. gr. (a-liður 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1333/2008 og 4. gr. (a-liður) reglugerðar (EB) nr. 1334/2008.

2. Umsóknarmálsskjölin skulu innihalda öll fyrirbyggjandi gögn sem skipta máli fyrir áhættumatið (þ.e. birtar greinar, sem vísað er í, í heild sinni eða afrit af upprunalegum, óbirtum rannsóknnum í heild sinni).

3. Umsækjandi skal taka tillit til nýjustu leiðbeiningarskjala, sem voru fyrirbyggjandi þegar umsóknin var lögð inn, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt eða stutt, (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*).

4. Leggja skal fram gögn um aðferðina sem var notuð við söfnun gagnanna, þ.m.t. aðferðir við heimildaleit (ályktanir sem voru dregnar, atriðisorð sem voru notuð, gagnagrunnar sem voru notaðir, tímabilið sem tekið var til, viðmiðanir við takmarkanir o.s.frv.) og ítarlegan afrakstur af slíkri leit.

5. Áætlun um öryggismat og samsvarandi prófunaráætlun skal lýst og færð rök fyrir því hvers vegna tilteknar rannsóknir og/eða upplýsingar voru teknar með eða þeim sleppt.

6. Ef Matvælaöryggisstofnunin óskar þess skulu óunnin gögn úr óbirtum rannsóknnum og, ef unnt er, úr birtum rannsóknnum, svo og niðurstöður úr einstökum prófunum, lögð fram.

7. Fyrir hverja líffræðilega rannsókn eða eiturefnarannsókn skal koma skýrt fram hvort prófunarefnið er í samræmi við tillagða forskrift eða fyrirbyggjandi forskrift. Ef prófunarefnið er frábrugðið þessari forskrift skal umsækjandi sýna fram á mikilvægi þessara gagna fyrir efnið sem er til umfjöllunar.

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

⁽²⁾ Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 1.

Eiturefnafræðilegar rannsóknir skulu gerðar í stöðvum sem uppfylla kröfurnar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB eða, ef þær eru gerðar utan yfirráðasvæðis Evrópusambandsins, skulu þær fylgja meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GLP). Umsækjandi skal leggja fram gögn sem sýna að þessar kröfur séu uppfylltar. Að því er varðar rannsóknir, sem ekki eru gerðar samkvæmt staðlaðri aðferðarlýsingu, skal leggja fram túlkun á gögnunum svo og rökstuðning fyrir því að þau séu viðeigandi fyrir áhættumatid.

8. Umsækjandi skal bera fram tillögu að heildarniðurstöðu að því er varðar öryggi við tillagða notkun á efninu. Gera skal heildarmat á mögulegri áhættu fyrir heilbrigði manna með tilliti til þekktra eða líklegra váhrifa á menn.

6. gr.

Sértæk gögn sem krafist er fyrir áhættumat á matvælaaukefnum

1. Auk gagnanna, sem leggja skal fram skv. 5. gr., skal veita upplýsingar um eftirfarandi:

- a) auðkenni og lýsingu á eiginleikum aukefnisins, þ.m.t. tillögð nákvæm skilgreining og greiningargögn,
- b) eftir atvikum, kornastærð, dreifingu kornastærðar og aðra eðlisefnafræðilega eiginleika,
- c) framleiðsluferlið,
- d) hvort óhreinindi eru fyrir hendi,
- e) stöðugleika, efnahvarf og niðurbrot í matvælum sem aukefninu er bætt í,
- f) eftir atvikum, fyrirliggjandi leyfi og áhættumat,
- g) eðlilegt magn og hámarks magn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, sem um getur í skrá Evrópusambandsins, eða í fæðuflokki, sem nýlega hefur verið gerð tillaga um, eða í sérstökum matvælum sem tilheyra einum þessara flokka,
- h) mat á fæðutengdum váhrifum,
- i) líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn.

2. Að því er varðar líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn, sem um getur í i-lið 1. mgr., skulu þau ná yfir eftirfarandi mikilvæg svið:

- a) eiturefnahvörf,
- b) háflangvinn eiturhrif,
- c) erfðaeiturhrif,
- d) langvinn eiturhrif/krabbameinsvaldandi áhrif,
- e) eiturhrif á æxlun og þroskun.

7. gr.

Gögn sem krafist er fyrir áhættustjórnun að því er varðar matvælaaukefni

1. Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn, skulu innihalda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort réttmæt, tæknileg þörf er fyrir hendi sem ekki er hægt að ná með öðrum efnahagslega og tæknilega framkvæmanlegum leiðum og hvort tillögð notkun villi um fyrir neytendum í skilningi b- og c-liðar 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008.

2. Til þess að tryggja sannpröfunina, sem um getur í 1. mgr., skal veita viðeigandi og nægar upplýsingar um eftirfarandi:

- a) auðkenni aukefnisins, þ.m.t. vísan til nákvæmra skilgreininga sem liggja fyrir,
- b) hlutverk og tæknilega þörf fyrir tillagt magn fyrir hvern matvælaflokk eða vöru, sem sótt er um leyfi fyrir, og útskýringu á því að ekki sé raunhæft að ná þessu fram með öðrum efnahagslega og tæknilega framkvæmanlegum leiðum,
- c) athugun á verkun matvælaaukefnisins að því er varðar að ná fram tilætluðum áhrifum við tillagða notkun,
- d) ávinning og hagsbót fyrir neytendur. Umsækjandi skal taka tillit til krafanna sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008,
- e) hvers vegna notkunin mun ekki villa um fyrir neytendum,
- f) eðlilegt magn og hámarks magn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, sem um getur í skrá Evrópusambandsins, eða í fæðuflokki, sem nýlega hefur verið gerð tillaga um, eða í sérstökum matvælum sem tilheyra einum þessara flokka,
- g) mat á váhrifum, byggt á fyrirhugaðri notkun á eðlilegu magni og hámarks magni fyrir hvern flokk eða vöru sem um ræðir,
- h) magn matvælaaukefnis sem er fyrir hendi í endanlegu matvælunum eins og neytendur neyta þeirra,
- i) greiningaraðferðir sem gera það kleift að auðkenna og mæla magn aukefnisins eða leifa þess í matvælum,
- j) eftir atvikum, að sérstökum skilyrðum fyrir sætuefni og litarefni, eins og mælt er fyrir um í 7. og 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1333/2008, sé fylgt.

8. gr.

Sértæk gögn sem krafist er fyrir áhættumat á matvælaensímum

1. Auk gagnanna, sem leggja skal fram skv. 5. gr., skal veita upplýsingar um eftirfarandi:

- a) heiti, samheiti, skammstafanir og flokkun,
- b) númer ensímnefndar,
- c) nákvæma skilgreiningu, sem lögð er til, þ.m.t. uppruni,
- d) eiginleika,

- e) vísan til allra svipaðra matvælaensíma,
- f) grunnefni,
- g) framleiðsluferlið,
- h) stöðugleika, efnahvarf og niðurbrot í matvælum sem matvælaensímið er notað í,
- i) eftir atvikum, fyrirbyggjandi leyfi og mat,
- j) tillagða notkun í matvæli og, eftir atvikum, eðlilegt magn og hámarks magn sem lagt er til að nota,
- k) mat á fæðutengdum váhrifum,
- l) líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn.

2. Að því er varðar líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn, sem um getur í l-lið 1. mgr., skulu þau ná yfir eftirfarandi mikilvæg svið:

- a) háflangvinn eiturhrif,
- b) erfðaeiturhrif.

9. gr.

Gögn sem krafist er fyrir áhættustjórnun að því er varðar matvælaensím

1. Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn, skulu innihalda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að sannreyna hvort réttmæt, tæknileg þörf er fyrir hendi og hvort tillögð notkun villi um fyrir neytendum í skilningi b- og c-liðar 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008.

2. Til þess að tryggja sannprófunina, sem um getur í 1. mgr., skal veita viðeigandi og nægar upplýsingar um eftirfarandi:

- a) auðkenni matvælaensímsins, þ.m.t. vísan til nákvæmra skilgreininga,
- b) hlutverk og tæknilega þörf, þ.m.t. lýsing á dæmigerðu ferli eða dæmigerðum ferlum þar sem hægt er að nota matvælaensímið,
- c) áhrif matvælaensímsins á endanlegu matvælin,
- d) hvers vegna notkunin villir ekki um fyrir neytendum,
- e) eftir atvikum, eðlilegt magn og hámarks magn sem lagt er til að nota,
- f) mat á fæðutengdum váhrifum, eins og lýst er í leiðbeiningarskjali Matvælaöryggisstofnunarinnar um matvælaensím ⁽¹⁾.

10. gr.

Sértæk gögn sem krafist er fyrir áhættumat á bragðefnum

1. Auk gagnanna, sem leggja skal fram skv. 5. gr., skal veita upplýsingar um eftirfarandi:

- a) framleiðsluferlið,
- b) nákvæma skilgreiningu,

- c) eftir atvikum, upplýsingar um kornastærð, dreifingu kornastærðar og aðra eðlisefnafræðilega eiginleika,
- d) eftir atvikum, fyrirbyggjandi leyfi og mat,
- e) tillagða notkun í matvælum og eðlilegt magn og hámarks magn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, sem um getur í skrá Evrópusambandsins, eða í tilgreindri vörutegund innan flokkanna,
- f) gögn um fæðugjafa,
- g) mat á fæðutengdum váhrifum,
- h) líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn.

2. Að því er varðar líffræðileg og eiturefnafræðileg gögn, sem um getur í h-lið 1. mgr., skulu þau ná yfir eftirfarandi mikilvæg svið:

- a) athuganir á byggingarlegum líkindum eða efnaskiptalíkindum við fyrirbyggjandi mat á hópi bragðefna,
- b) erfðaeiturhrif,
- c) eftir atvikum, háflangvinn eiturhrif,
- d) eftir atvikum, eiturhrif á þroskun,
- e) eftir atvikum, langvinn eiturhrif og gögn um krabbameinsvaldandi áhrif.

11. gr.

Gögn sem krafist er fyrir áhættustjórnun að því er varðar bragðefni

Málsskjölin, sem lögð eru fram til stuðnings umsókn, skulu innihalda eftirfarandi upplýsingar:

- a) auðkenni bragðefnisins, þ.m.t. vísan til nákvæmra skilgreininga sem liggja fyrir,
- b) skynmatseiginleika efnisins,
- c) eðlilegt magn og hámarks magn sem lagt er til að nota í fæðuflokkunum, eða í sérstökum matvælum sem tilheyra einum þessara flokka,
- d) mat á váhrifum, byggt á fyrirhugaðri notkun á eðlilegu magni og hámarks magni fyrir hvern flokk eða vöru sem um ræðir.

III. KAFLI

FYRIRKOMULAG VIÐ AÐ ATHUGA GILDI UMSÓKNAR

12. gr.

Málsmeðferðarreglur

1. Þegar framkvæmdastjórninni hefur borist umsókn skal hún sannreyna án tafar hvort matvælaaúkefnið, matvælaensímið eða bragðefnið fellur undir gildissvið viðeigandi sérreglna um matvæli og hvort umsóknin innihaldi alla þá þætti sem krafist er samkvæmt II. kafla.

⁽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. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2009) 1305, bls. 1.

2. Ef umsóknin inniheldur alla þá þætti sem krafist er samkvæmt II. kafla skal framkvæmdastjórnin, ef nauðsyn krefur, fara fram á það við Matvælaöryggisstofnunina að hún sannreyni hentugleika gagnanna vegna áhættumatsins í samræmi við vísindalegu álitin um kröfur um gögn vegna mats á umsóknum um efni og að hún undirbúi álit, ef við á.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal upplýsa framkvæmdastjórnina bréflaga innan 30 virkra daga frá móttöku beiðnarinnar frá framkvæmdastjórninni um hentugleika gagnanna vegna áhættumatsins. Ef gögnin teljast henta vegna áhættumatsins skal matstímabilið, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, hefjast þann dag sem framkvæmdastjórninni berst bréf Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Í samræmi við a-lið annarrar undirgreinar 4. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008, ef um er að ræða samantekt skrár Evrópusambandsins yfir matvælaensím, skal þó 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 ekki gilda.

4. Ef um er að ræða umsókn um að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni, matvælaensím eða bragðefni getur framkvæmdastjórnin krafð umsækjandann um viðbótarupplýsingar um málefni sem varða gildi umsóknarinnar og upplýst umsækjandann um þann frest sem er gefinn til að veita þessar upplýsingar. Ef um er að ræða umsóknir sem eru lagðar fram í samræmi við 2. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1332/2008 skal framkvæmdastjórnin ákvarða þennan frest ásamt umsækjanda.

5. Ef umsókn fellur ekki undir viðeigandi sérreglur um matvæli, eða ef hún inniheldur ekki alla þá þætti sem krafist er samkvæmt II. kafla, eða ef Matvælaöryggisstofnunin telur að gögnin fyrir áhættumatið henti ekki telst umsóknin ekki gild. Í slíkum tilvikum skal framkvæmdastjórnin upplýsa umsækjanda, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um það og tilgreina ástæðurnar fyrir því að umsóknin telst ekki gild.

6. Þrátt fyrir ákvæði 5. mgr. getur umsókn talist gild þó að hún innihaldi ekki alla þættina sem krafist er samkvæmt II. kafla, að því tilskildu að umsækjandi hafi lagt fram sannprófanleg rök fyrir hvern þann þátt sem vantar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. mars 2011.

IV. KAFLI

ÁLIT MATVÆLAÖRYGGISSTOFNUNARINNAR

13. gr.

Upplýsingar sem eiga að koma fram í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) auðkenni og eiginleika matvælaaukefnisins, matvælaensímisins eða bragðefnisins,
 - b) mat á líffræðilegum og eiturefnafræðilegum gögnum
 - c) mat á fæðutengdum váhrifum á Evrópubúa, að teknu tilliti til annarra hugsanlegra upptaka váhrifa,
 - d) heildaráhættumat þar sem heilbrigðismiðað, leiðbeinandi gildi er fastsett, þar sem því verður við komið og það skiptir máli, og athyglinni beint að óvissu og takmörkunum þar sem við á,
 - e) ef fæðutengd váhrif eru yfir heilbrigðismiðaða, leiðbeinandi gildinu, sem er fastsett í heildaráhættumatinu, skal mat á váhrifum af völdum efnisins í matvælum vera ítarlegt og veita, ef unnt er, upplýsingar um hversu mikið vægi hver matvælaflokkur eða matvæli, sem notkunin er leyfð fyrir eða sem sótt hefur verið um notkun fyrir, hefur í heildaráhættumatinu af völdum matvæla,
 - f) niðurstöður.
2. Framkvæmdastjórnin getur beðið um ítarlegri viðbótarupplýsingar í beiðni sinni um álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

V. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

14. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 11. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM MATVÆLAAUKEFNI

FRAMKVÆMDASTJÓRN ESB

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Deild

Dagsetning:

Efni: Umsókn um leyfi fyrir matvælaaukefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008.

- Umsókn um leyfi fyrir nýju matvælaaukefni
- Umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaaukefni sem þegar hefur verið leyft
- Umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaaukefni sem þegar hefur verið leyft

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

Umsækjandi/umsækjendur og/eða fulltrúi/fulltrúar hans í Evrópusambandinu.

(heiti, heimilisfang, ...)

.....

.....

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaaukefni.

Heiti matvælaaukefnis:

.....

ELINCS- eða EINECS númer (ef þau eru fyrir hendi)

CAS-númer (ef við á)

Virkniflokkur eða virkniflokkar matvælaaukefna ⁽¹⁾:

(skrá)

.....

Matvælaflokkar og tilskilinn styrkur:

Matvælaflokkur	Eðlilegt notkunarmagn	Hámarks magn sem lagt er til að nota

1) Virkniflokkar matvælaaukefna í matvæli og matvælaaukefna í aukefni í matvælum og ensím í matvæli eru tilgreindir í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1333/2008. Ef aukefnið fellur ekki undir neinn þeirra flokka sem getið hefur verið um er unnt að leggja til heiti og skilgreiningu á nýjum virkniflokki.

Virðingarfyllt,

Undirskrift:

Hjálagt:

- Fullnaðarmálsskjöl
- Opinber samantekt úr málsskjölunum
- Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM MATVÆLAENSÍM

FRAMKVÆMDASTJÓRN ESB

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Deild

Dagsetning:

Efni: Umsókn um leyfi fyrir matvælaensími í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008.

- Umsókn um leyfi fyrir nýju matvælaensími
- Umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælaensími sem þegar hefur verið leyft
- Umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælaensími sem þegar hefur verið leyft

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

Umsækjandi/umsækjendur og/eða fulltrúi/fulltrúar hans í Evrópusambandinu

(heiti, heimilisfang, ...)

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælaensím.

Heiti matvælaensíms:

.....

Ensímflokkunarnúmer ensímnefndar Alþjóðasamtaka um lífefnafræði og sameindalíffræði

Grunnefni

.....

Heiti	Nákvæm skilgreining	Matvæli	Skilyrði fyrir notkun	Takmarkanir á sölu matvælaensímans til lokaneytenda	Sértækar kröfur að því er varðar merkingar matvæla

Virðingarfyllt,

Undirskrift:

Hjálagt:

- Fullnaðarmálsskjöl
- Opinber samantekt úr málsskjölunum
- Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM BRAGÐEFNI

FRAMKVÆMDASTJÓRN ESB

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Deild

Dagsetning:

Efni: Umsókn um leyfi fyrir matvælabragðefni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1331/2008.

- Umsókn um leyfi fyrir nýju bragðefni
- Umsókn um leyfi fyrir nýrri bragðefnablöndu
- Umsókn um leyfi fyrir nýju bragðefnaforefni
- Umsókn um leyfi fyrir nýju bragðefni sem er unnið með varmaferli
- Umsókn um leyfi fyrir nýju annars konar bragðefni
- Umsókn um leyfi fyrir nýju grunnefni
- Umsókn um breytingu á skilyrðum fyrir notkun á matvælabragðefni sem þegar hefur verið leyft
- Umsókn um breytingu á nákvæmri skilgreiningu á matvælabragðefni sem þegar hefur verið leyft

(Tilgreinið með því að merkja greinilega við í viðeigandi reit)

Umsækjandi/umsækjendur og/eða fulltrúi/fulltrúar hans í Evrópusambandinu

(heiti, heimilisfang, ...)

.....

leggur/leggja þessa umsókn fram í því skyni að uppfæra skrá Evrópusambandsins yfir matvælabragðefni.

Heiti bragðefnis eða grunnefnis:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-númer (ef það er fyrir hendi)

Skynmatseiginleikar bragðefnisins

.....

Matvælaflokkar og tilskilinn styrkur:

Matvælaflokkur	Eðlilegt notkunarmagn	Hámarks magn sem lagt er til að nota

Virðingarfyllt,

Undirskrift:

Hjálagt:

- Fullnaðarmálsskjöl
- Opinber samantekt úr málsskjölunum
- Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem fara skal með sem trúnaðarmál
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur
