

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1823**

2022/EES/26/07

frá 2. desember 2020

um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 234/2011 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.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1331/2008 er mælt fyrir um tilhögun við að uppfæra skrárnar yfir efni sem heimilt er að setja á markað í Sambandinu samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 ⁽²⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 ⁽³⁾ og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 ⁽⁴⁾ (hér á eftir nefnd sérlæg um matvæli) [áður nefndar sérreglur um matvæli].
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 234/2011 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um ákvæði að því er varðar innihald, samningu og framlagningu umsókna um að uppfæra skrár Sambandsins samkvæmt sérlægum um matvæli á hverju sviði fyrir sig. Í þeirri reglugerð er kveðið á um ítarlegar ráðstafanir til að athuga gildi umsókna um matvælaaukefni, matvælaensím og matvælabragðefni og það hvers konar upplýsingar ættu að koma fram í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Reglugerð (EB) nr. 178/2002 ⁽⁶⁾ og reglugerð (EB) nr. 1331/2008 var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 ⁽⁷⁾. Þessar breytingar miða að því að styrkja gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB á öllum sviðum matvælakeðjunnar þar sem Matvælaöryggisstofnunin leggur fram vísindalegt áhættumat, þ.m.t. á sviði matvælaaukefna, matvælaensíma og matvælabragðefna.
- 4) Að því er varðar setningu matvælaaukefna, matvælaensíma og matvælabragðefna og innihaldsefna, sem hafa bragðgefandi eiginleika, á markað til notkunar í og á matvæli voru innleidd ný ákvæði með breytingunum á reglugerð (EB) nr. 178/2002 að því er varðar m.a. eftirfarandi atriði: almenn ráðgjöf fyrir framlagningu frá starfsfólki Matvælaöryggisstofnunarinnar að beiðni hugsanlegs umsækjanda og skylda til að tilkynna um rannsóknir sem rekstraraðilar láta framkvæma eða framkvæma til stuðnings umsókn og afleiðingarnar af því að uppfylla ekki þessa skyldu. Þar voru einnig innleidd ákvæði um að Matvælaöryggisstofnunin birti opinberlega öll vísindagögn, rannsóknir

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 406, 3.12.2020, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 48/2022 frá 18. mars 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7).

(4) 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 og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjútíð. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 234/2011 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 (Stjútíð. ESB L 64, 11.3.2011, bls. 15).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjútíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1381 frá 20. júní 2019 um gagnsæi og sjálfbærni áhættumats ESB í matvælakeðjunni og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 1829/2003, (EB) nr. 1831/2003, (EB) nr. 2065/2003, (EB) nr. 1935/2004, (EB) nr. 1331/2008, (EB) nr. 1107/2009 og (ESB) 2015/2283 og tilskipun 2001/18/EB (Stjútíð. ESB L 231, 6.9.2019, bls. 1).

og aðrar upplýsingar til stuðnings umsóknum, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, snemma í áhættumatsferlinu og því er fylgt eftir með samráði við þriðju aðila. Í breytingunum voru einnig settar fram sértækar kröfur um málsmeðferð varðandi framlagningu á beiðnum um trúnað og mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á þeim, í tengslum við upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram, ef framkvæmdastjórnin óskar eftir álitu frá Matvælaöryggisstofnuninni.

- 5) Með reglugerð (ESB) 2019/1381 var einnig gerð breyting á reglugerð (EB) nr. 1331/2008 til að hún innihaldi ákvæði sem tryggja samræmi við breytingarnar á reglugerð (EB) nr. 178/2002 og að tekið sé tillit til sértækis innan geira að því er varðar trúnaðarupplýsingar.
- 6) Með hliðsjón af gildissviði og beitingu allra þessara breytinga ætti að aðlaga reglugerð (ESB) nr. 234/2011 til að taka tillit til breytinga að því er varðar innihald, samningu og framlagningu umsókna um að uppfæra skrár Sambandsins samkvæmt sérlögum um matvæli á hverju sviði fyrir sig, ráðstafanir til að athuga gildi umsókna og upplýsingarnar sem eiga að fylgja í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í reglugerð (ESB) nr. 234/2011 ætti einkum að vísa til staðlaðra gagnasniða og gera þá kröfu að umsóknir innihaldi upplýsingar sem sýna fram á að tilkynningarskyldan, sem mælt er fyrir um í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, sé uppfyllt. Þar ætti einnig að skýra nánar að mat á því hvort tilkynningarskyldan er uppfyllt sé hluti af sannpröfuninni á gildi umsókna.
- 7) Að teknu tilliti til þess að Matvælaöryggisstofnunin ber ábyrgð á rekstri gagnagrunns fyrir rannsóknir, í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ætti þar að auki einnig að gera framkvæmdastjórninni kleift að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina, sem hluti sannpröfunar á gildi umsókna, til að ganga úr skugga um að umsókn uppfylli viðkomandi kröfur sem mælt er fyrir um í þeirri grein.
- 8) Ef haft er samráð við almenning meðan áhættumat stendur yfir, í samræmi við 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002, ætti álit Matvælaöryggisstofnunarinnar einnig að innihalda niðurstöður úr því samráði, í samræmi við kröfur um gagnsæi sem Matvælaöryggisstofnunin fellur undir.
- 9) Þessi reglugerð ætti að koma til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gilda um umsóknir sem lagðar eru fram frá og með þeim degi sem er dagurinn þegar reglugerð (ESB) 2019/1381 kemur til framkvæmda.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 234/2011

Reglugerð (ESB) nr. 234/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum 2. gr. er breytt sem hér segir:
 - a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:

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

 - a) bréf,
 - b) tæknileg málsskjöl,
 - c) nákvæma samantekt og opinbera samantekt úr málsskjölunum.“
 - b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:

„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 upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknir í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002 og
 - c) gögn sem krafist er vegna áhættustjórnunar, eins og kveðið er á um í 7., 9. og 11. gr., og upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknir í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

c) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:

„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.

Opinber samantekt úr málsskjölunum skal ekki innihalda neinar upplýsingar sem falla undir beiðni um trúnaðarmeðferð skv. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008 og 39. gr. a í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

2) Í stað 1. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Áður en stöðluð gagnasnið skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eru samþykkt skal leggja umsóknina fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, á rafrænu sniði sem gerir það kleift að hala niður skjölum, prenta þau út og leita í þeim. Eftir samþykkt á stöðluðum gagnasniðum skv. 39. gr. f í reglugerð (EB) nr. 178/2002 skal leggja umsóknina fram gegnum rafrænt framlagningarkerfi, sem framkvæmdastjórnin lætur í té, í samræmi við þessi stöðluðu gagnasnið. Umsækjandi skal taka tillit til hagnýtra leiðbeininga um framlagningu umsókna sem framkvæmdastjórnin (vefsetur stjórnarsviðs heilbrigðis og matvælaöryggis (*)) lætur í té.

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

3) Ákvæðum 4. gr. er breytt sem hér segir:

a) Í stað m-liðar kemur eftirfarandi:

„m) ef umsækjandinn leggur fram beiðni, í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, um að tilteknir hlutar upplýsinganna í málsskjölunum séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál, þ.m.t. viðbótarupplýsingar, skrá yfir þá hluta sem á að meðhöndla sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega,“

b) Eftirfarandi n-lið er bætt við:

„n) skrá yfir rannsóknir sem lagðar voru fram til stuðnings umsókninni, þ.m.t. upplýsingar sem sýna fram á að farið sé að 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

4) Í stað 12. gr. kemur eftirfarandi:

„12. gr.

Málsmeðferðarreglur

1. Þegar framkvæmdastjórninni hefur borist umsókn skal hún sannreyna án tafar hvort matvælaaukefnið, matvælaensímið eða bragðefnið fellur undir gildissvið viðeigandi sérlaga um matvæli, hvort umsóknin inniheldur alla þá þætti sem krafist er skv. II. kafla og hvort hún uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina um hentugleika gagnanna vegna áhættumatsins í samræmi við vísindalegu álitin um kröfur um gögn vegna mats á umsóknum um efni og um það hvort umsóknin uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002. Matvælaöryggisstofnunin skal skýra framkvæmdastjórninni frá sjónarmiðum sínum innan 30 virkra daga.

3. Ef framkvæmdastjórnin telur að umsóknin sé gild skal matstímabilið, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, hefjast þann dag sem svar Matvælaöryggisstofnunarinnar, sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar, berst.

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 Sambandsins yfir matvælaaukefni, matvælaensím eða bragðefni getur framkvæmdastjórnin krafist 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. Umsóknin skal ekki teljast gild ef:

- a) hún fellur ekki undir viðeigandi sérlög um matvæli,
- b) hún inniheldur ekki alla þættina sem krafist er skv. II. kafla,
- c) hún uppfyllir ekki ákvæði 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002 eða
- d) Matvælaöryggisstofnunin telur að gögnin fyrir áhættumatið henti ekki.

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 5. mgr. og með fyrirvara um 4. og 5. mgr. 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002 getur umsókn talist gild þó að hún innihaldi ekki alla þættina sem krafist er skv. II. kafla, að því tilskildu að umsækjandi hafi lagt fram viðeigandi rökstuðning fyrir hvern þann þátt sem vantar.“

5) Eftirfarandi g-lið er bætt við í 1. mgr. 13. gr.:

„g) niðurstöður úr samráði sem haft var meðan áhættumatsferlið stóð yfir í samræmi við 2. mgr. 32. gr. c í reglugerð (EB) nr. 178/2002.“

6) Í stað viðaukans kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 27. mars 2021 og gildir um umsóknir sem eru lagðar fyrir framkvæmdastjórnina frá þeim degi.

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

Gjört í Brussel 2. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM LEYFI FYRIR MATVÆLAAUKEFNUM

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

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 fram þessa umsókn um leyfi fyrir matvælaaukefni/matvælaaukefnum.

Heiti matvælaaukefnis:

.....

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

CAS-númer (ef við á):

Virkniflokkur eða virkniflokkar matvælaaukefna (*):

(skrá)

.....

Matvælaflokkar og tilskilinn styrkur:

Matvælaflokkur	Eðlilegt notkunarmagn	Hámarks magn sem lagt er til að nota

Virðingarfyllst,

Undirskrift:

Hjálagt:

- Fullnaðarmálsskjöl
- Opinber samantekt úr málsskjölunum (ekki bundin trúnaði)
- Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem óskað er eftir að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega

- Skrá yfir rannsóknir og allar upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM LEYFI FYRIR MATVÆLAENSÍMUM

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

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 fram þessa umsókn um leyfi fyrir matvælaensími/matvælaensímum.

Heiti matvælaensíms:

.....

Ensímflokkunarnúmer ensímnefndar Alþjóðasamtaka um lífefnafræði og sameindalíffræði:

Grunnefni:

.....

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

Virðingarfyllt,

Undirskrift:

Hjálagt:

- Fullnaðarmálsskjöl
- Opinber samantekt úr málsskjölunum (ekki bundin trúnaði)
- Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem óskað er eftir að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega
- Skrá yfir rannsóknir og allar upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur

FYRIRMYND AÐ BRÉFI SEM FYLGIR UMSÓKN UM LEYFI FYRIR MATVÆLABRAGÐEFNUM

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS

Stjórnarsvið

Skrifstofa

Deild

Dagsetning:

Efni: **Umsókn um leyfi fyrir matvælabragðefni 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 fram þessa umsókn um leyfi fyrir matvælabragðefni/matvælabragðefnum.

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 (ekki bundin trúnaði)
- Nákvæm samantekt úr málsskjölunum
- Skrá yfir þá hluta málsskjalanna sem óskað er eftir að séu meðhöndlaðir sem trúnaðarmál ásamt meðfylgjandi sannprófanlegum rökstuðningi þar sem sýnt er fram á hvernig birting slíkra upplýsinga gæti hugsanlega skaðað hagsmuni umsækjandans verulega

- Skrá yfir rannsóknir og allar upplýsingar sem varða tilkynningu um rannsóknirnar í samræmi við 32. gr. b í reglugerð (EB) nr. 178/2002
- Afrit af stjórnsýslugögnum um umsækjanda eða umsækjendur“

(*) 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.