ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1823 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 234/2011 σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 καθορίζει τους διαδικαστικούς όρους που διέπουν την επικαιροποίηση των καταλόγων ουσιών των οποίων η κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) (στο εξής: τομεακές νομοθεσίες περί τροφίμων).

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής ([5]) θεσπίζει διατάξεις σχετικά με το περιεχόμενο, την προετοιμασία και την υποβολή των αιτήσεων για την επικαιροποίηση των καταλόγων της Ένωσης στο πλαίσιο κάθε τομεακής νομοθεσίας. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει λεπτομερείς ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας των αιτήσεων για πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων και αρωματικές ύλες τροφίμων και για το είδος των πληροφοριών που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή).

(3) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]) τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ([7]) και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008. Οι τροποποιήσεις αυτές αποσκοπούν στην ενίσχυση της διαφάνειας και της βιωσιμότητας της εκτίμησης επικινδυνότητας που διενεργεί η ΕΕ σε όλους τους τομείς της τροφικής αλυσίδας στους οποίους η Αρχή διενεργεί επιστημονική εκτίμηση επικινδυνότητας, συμπεριλαμβανομένου του τομέα των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων και των αρωματικών υλών τροφίμων.

(4) Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά προσθέτων τροφίμων, ενζύμων τροφίμων και αρωματικών υλών τροφίμων, καθώς και συστατικών τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων, οι τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 εισήγαγαν νέες διατάξεις, μεταξύ άλλων, για τα εξής θέματα: παροχή γενικών συμβουλών, στο στάδιο πριν από την υποβολή αιτήσεων, από τις υπηρεσίες της Αρχής, κατόπιν αιτήματος δυνητικού αιτούντος, και υποχρέωση κοινοποίησης μελετών που έχουν ανατεθεί ή εκπονηθεί από υπευθύνους επιχειρήσεων για την υποστήριξη αίτησης, καθώς και συνέπειες της μη συμμόρφωσης με την υποχρέωση αυτή. Εισήγαγαν επίσης διατάξεις σχετικά με τη δημοσιοποίηση, από την Αρχή, όλων των επιστημονικών δεδομένων, των μελετών και άλλων πληροφοριών που υποστηρίζουν τις αιτήσεις, εκτός

([1]) ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 1.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1332/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων και την τροποποίηση της οδηγίας 83/417/ΕΟΚ του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1493/1999 του Συμβουλίου, της οδηγίας 2000/13/ΕΚ, της οδηγίας 2001/112/ΕΚ του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 7).

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες που χρησιμοποιούνται εντός και επί των τροφίμων και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1601/91 του Συμβουλίου, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2232/96, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 110/2008 και της οδηγίας 2000/13/ΕΚ (ΕΕ L 354 της, 31.12.2008, σ. 34).

([5]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων (ΕΕ L 64 της 11.3.2011, σ. 15).

([6]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τη διαφάνεια και τη βιωσιμότητα της αξιολόγησης κινδύνου στην αλυσίδα τροφίμων στην ΕΕ και για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, (ΕΚ) αριθ. 2065/2003, (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) 2015/2283 και της οδηγίας 2001/18/ΕΚ (ΕΕ L 231 της 6.9.2019, σ. 1).

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1).

των εμπιστευτικών πληροφοριών, σε πρώιμο στάδιο της διαδικασίας εκτίμησης της επικινδυνότητας [αξιολόγησης του κινδύνου], και στη συνέχεια διαβούλευση με τρίτα μέρη. Οι τροποποιήσεις καθορίζουν επίσης ειδικές διαδικαστικές απαιτήσεις για την υποβολή αιτημάτων εμπιστευτικότητας και για την αξιολόγησή τους από την Αρχή σε σχέση με τις πληροφορίες που υποβάλλονται από αιτούντα, στις περιπτώσεις που η Επιτροπή ζητεί τη γνώμη της Αρχής.

(5) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1381 τροποποίησε επίσης τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 για τη συμπερίληψη διατάξεων που εξασφαλίζουν τη συνέπεια με τις προσαρμογές του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και για να ληφθούν υπόψη, παράλληλα, οι τομεακές ιδιαιτερότητες όσον αφορά τις εμπιστευτικές πληροφορίες.

(6) Δεδομένου του καλυπτόμενου πεδίου και της εφαρμογής όλων αυτών των τροποποιήσεων, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 234/2011 θα πρέπει να προσαρμοστεί ώστε να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές όσον αφορά το περιεχόμενο, την προετοιμασία και την υποβολή των αιτήσεων για την επικαιροποίηση των καταλόγων της Ένωσης στο πλαίσιο κάθε τομεακής νομοθεσίας, όσον αφορά τις ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας των αιτήσεων και το είδος των πληροφοριών που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις γνωμοδοτήσεις της Αρχής. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 234/2011 θα πρέπει, ιδίως, να περιλαμβάνει αναφορά στους τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων και να απαιτεί, όσον αφορά τις αιτήσεις, να παρέχουν πληροφορίες με τις οποίες να καταδεικνύεται η συμμόρφωση με την απαίτηση κοινοποίησης που προβλέπεται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Θα πρέπει επίσης να διευκρινίζει ότι η αξιολόγηση της συμμόρφωσης με την απαίτηση κοινοποίησης αποτελεί μέρος της επαλήθευσης της εγκυρότητας μιας αίτησης.

(7) Επιπλέον, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η Αρχή είναι αρμόδια για τη διαχείριση της βάσης δεδομένων μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, θα πρέπει επίσης να παρέχεται στην Επιτροπή η δυνατότητα να συμβουλεύεται την Αρχή στο πλαίσιο της επαλήθευσης της εγκυρότητας των αιτήσεων, με σκοπό να βεβαιώνεται ότι η εκάστοτε αίτηση πληροί τις σχετικές απαιτήσεις που ορίζονται στο εν λόγω άρθρο.

(8) Όταν διεξάγονται δημόσιες διαβουλεύσεις κατά τη διάρκεια της εκτίμησης επικινδυνότητας [αξιολόγησης του κινδύνου] σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η γνώμη της Αρχής θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των εν λόγω διαβουλεύσεων, σύμφωνα με τις απαιτήσεις διαφάνειας στις οποίες υπόκειται η Αρχή.

(9) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από τις 27 Μαρτίου 2021 και για τις αιτήσεις που υποβάλλονται από την ημερομηνία αυτή και μετά, που είναι η ημερομηνία εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1381.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 234/2011

Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 234/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 2 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 1 αποτελείται από τα ακόλουθα:

α) μια επιστολή·

β) έναν τεχνικό φάκελο·

γ) μια αναλυτική περίληψη και μια δημόσια περίληψη του φακέλου.»·

β) Η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

α) τα διοικητικά δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 4·

β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας, τα οποία προβλέπονται στα άρθρα 5, 6, 8 και 10 και τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002· και

γ) τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας, τα οποία προβλέπονται στα άρθρα 7, 9 και 11 και τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»·

γ) Η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Η περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) περιλαμβάνει αιτιολογημένη δήλωση ότι η χρήση του προϊόντος συνάδει με τους όρους που προβλέπονται:

α) στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008· ή

β) στα άρθρα 6, 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008· ή

γ) στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

Η δημόσια περίληψη του φακέλου δεν περιέχει πληροφορίες που υπόκεινται σε αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 και με το άρθρο 39α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»·

2) Το άρθρο 3 παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Πριν από την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση υποβάλλεται, μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής που παρέχει η Επιτροπή, σε ηλεκτρονική μορφή που επιτρέπει τη μεταφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση εγγράφων. Μετά την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση υποβάλλεται, μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής που παρέχει η Επιτροπή, σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων. Ο αιτών λαμβάνει υπόψη του τις πρακτικές οδηγίες για την υποβολή αιτήσεων που διατίθενται από την Επιτροπή (από τον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (*)).

_____

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

3) Το άρθρο 4 τροποποιείται ως εξής:

α) το στοιχείο ιγ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιγ) όταν ο αιτών υποβάλλει αίτημα, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, για εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων τμημάτων των πληροφοριών του φακέλου, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωματικών πληροφοριών, κατάλογο των μερών του φακέλου που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενο από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό·»

β) προστίθεται το στοιχείο ιδ):

«ιδ) κατάλογο των μελετών που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»·

4) Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 12

Διαδικασίες

1. Μόλις η Επιτροπή παραλαμβάνει μια αίτηση, εξακριβώνει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον το πρόσθετο τροφίμων, το ένζυμο τροφίμων ή η αρωματική ύλη εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οικείας τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, κατά πόσον η αίτηση περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου ΙΙ και κατά πόσον πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Η Επιτροπή μπορεί να συμβουλεύεται την Αρχή σχετικά με την καταλληλότητα των δεδομένων για τον σκοπό της εκτίμησης της επικινδυνότητας, σύμφωνα με τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για τις απαιτήσεις δεδομένων με σκοπό την αξιολόγηση αιτήσεων για ουσίες, και σχετικά με το κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η Αρχή παρέχει στην Επιτροπή τις απόψεις της εντός 30 εργάσιμων ημερών.

3. Εάν η αίτηση θεωρείται έγκυρη από την Επιτροπή, η περίοδος αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 ξεκινά από την ημερομηνία κατά την οποία παραλαμβάνει η Επιτροπή την απάντηση της Αρχής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, εάν καταρτιστεί ο κατάλογος της Ένωσης για τα ένζυμα τροφίμων, δεν εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

4. Εάν υποβληθεί αίτηση για επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων ή τις αρωματικές ύλες, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα για ζητήματα σχετικά με την εγκυρότητα της αίτησης και να του γνωστοποιήσει το χρονικό διάστημα μέσα στο οποίο πρέπει να υποβληθούν οι εν λόγω πληροφορίες. Όταν υποβάλλονται αιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, το εν λόγω χρονικό διάστημα καθορίζεται από κοινού από την Επιτροπή και τον αιτούντα.

5. Η αίτηση θεωρείται μη έγκυρη εάν:

α) δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κατάλληλης τομεακής νομοθεσίας,

β) δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου ΙΙ,

γ) δεν συνάδει με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ή

δ) η Αρχή θεωρεί ότι τα δεδομένα δεν είναι κατάλληλα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Στην περίπτωση αυτή η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους η αίτηση θεωρείται μη έγκυρη.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 5 και με την επιφύλαξη του άρθρου 32β παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, μια αίτηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη ακόμη και αν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου ΙΙ, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει κατάλληλη δικαιολογία για κάθε στοιχείο που λείπει.»·

5) Στο άρθρο 13 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

«ζ) τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων που διενεργήθηκαν κατά τη διαδικασία της εκτίμησης επικινδυνότητας σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.»·

6) Το παράρτημα αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εφαρμόζεται από τις 27 Μαρτίου 2021 και για τις αιτήσεις που υποβάλλονται στην Επιτροπή από την εν λόγω ημερομηνία και μετά.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: .....

Θέμα: **Αίτηση για την έγκριση προσθέτου τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008**

☐ Αίτηση για την έγκριση νέου προσθέτου τροφίμων

☐ Αίτηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων

☐ Αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια).

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση

(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, …)

.....

.....

.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση για την έγκριση προσθέτου/-ων τροφίμων.

Ονομασία του προσθέτου τροφίμων:

.....

Αριθμός ELINCS ή Einecs (εάν έχει δοθεί):

Αριθμός CAS (κατά περίπτωση):

Λειτουργική/-ές κατηγορία/-ες προσθέτων τροφίμων (*):

(κατάλογος)

.....

Κατηγορίες τροφίμων και απαιτούμενα επίπεδα:

Κατηγορία τροφίμων	Επίπεδο κανονικής χρήσης	Προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης

Με εκτίμηση,

Υπογραφή: .....

Συνημμένα:

☐ Πλήρης φάκελος

☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)

☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου

☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό

☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

☐ Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του/των αιτούντος/-ων

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: ……

Θέμα: **Αίτηση για την έγκριση ενζύμου τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008**

☐ Αίτηση για την έγκριση νέου ενζύμου τροφίμων

☐ Αίτηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων

☐ Αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια).

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση

(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, …)

……

……

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση για την έγκριση ενζύμου/-ων τροφίμων.

Ονομασία του ενζύμου τροφίμων:

……

Αριθμός ταξινόμησης ενζύμου της επιτροπής για τα ένζυμα της Διεθνούς Ένωσης Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας (IUBMB)

Πρώτη ύλη:

……

……

Ονομασία	Προδιαγραφές	Τρόφιμα	Όροι χρήσης	Περιορισμοί πώλησης του ενζύμου τροφίμων στον τελικό καταναλωτή	Ειδική απαίτηση για την επισήμανση του τροφίμου

Με εκτίμηση,

Υπογραφή: ……

Συνημμένα:

☐ Πλήρης φάκελος

☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)

☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου

☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό

☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

☐ Αντίγραφο των διοικητικών στοιχείων του/των αιτούντος/-ων

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: .....

Θέμα: **Αίτηση για την έγκριση αρωματικής ύλης τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008**

☐ Αίτηση για την έγκριση νέας αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για την έγκριση νέου παρασκευάσματος αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για την έγκριση νέας πρόδρομης αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για την έγκριση νέας αρωματικής ύλης μέσω θερμικής επεξεργασίας

☐ Αίτηση για την έγκριση νέας άλλης αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για την έγκριση νέας πρώτης ύλης

☐ Αίτηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένης αρωματικής ύλης τροφίμων

☐ Αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένης αρωματικής ύλης τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια).

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση

(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, …)

.....

.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση για την έγκριση αρωματικής/-ών ύλης/υλών τροφίμων.

Ονομασία της αρωματικής ύλης ή της πρώτης ύλης:

.....

Αριθμός FL, CAS, JECFA, CoE (εάν έχει δοθεί)

Οργανοληπτικές ιδιότητες της αρωματικής ύλης:

.....

Κατηγορίες τροφίμων και απαιτούμενα επίπεδα:

Κατηγορία τροφίμων	Επίπεδο κανονικής χρήσης	Προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης

Με εκτίμηση,

Υπογραφή: .....

Συνημμένα:

☐ Πλήρης φάκελος

☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)

☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου

☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό

☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

☐ Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του/των αιτούντος/-ων»

(*) Οι λειτουργικές κατηγορίες των προσθέτων τροφίμων στα τρόφιμα και των προσθέτων τροφίμων στα πρόσθετα τροφίμων και στα ένζυμα τροφίμων περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Εάν το πρόσθετο δεν ανήκει σε μία από τις αναφερόμενες κατηγορίες, μπορεί να προταθεί ονομασία και ορισμός νέας λειτουργικής κατηγορίας.