Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 234/2011

ze dne 10. března 2011,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 64, 11.3.2011, s. 15)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 562/2012 ze dne 27. června 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 234/2011

ze dne 10. března 2011,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 ze dne 16. prosince 2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 1 uvedeného nařízení,

po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin podle čl. 9 odst. 2 nařízení (ES) č. 1331/2008,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1331/2008 stanoví procedurální podmínky, jimiž se řídí aktualizace seznamů látek, jejichž uvádění na trh v Unii je povoleno na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách ([2]), nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech ([3]) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci potravin a složkách potravin vyznačujících se aromatem, používaných nebo určených k použití v potravinách ([4]) (dále jen „odvětvové potravinářské právní předpisy“).

(2) Podle článku 9 nařízení (ES) č. 1331/2008 má Komise přijmout prováděcí pravidla, která se týkají obsahu, vypracování a podání žádostí o aktualizaci seznamů Unie podle jednotlivých odvětvových potravinářských právních předpisů, způsobů kontroly platnosti žádosti a druhu informací, které by měly být uvedeny ve stanovisku Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

(3) K aktualizaci seznamů je nezbytné ověřit, zda použití látky splňuje obecné a zvláštní podmínky použití stanovené v příslušných odvětvových potravinářských právních předpisech.

(4) Dne 9. července 2009 přijal úřad vědecké stanovisko týkající se požadavků na údaje pro účely hodnocení žádostí o potravinářské přídatné látky ([5]). Tyto údaje by měly být poskytnuty při podání

([1]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.
([3]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7.
([4]) Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.
([5]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf

▼B

žádosti o použití nové potravinářské přídatné látky. V případě žádosti o změnu podmínek použití schválené potravinářské přídatné látky nebo o změnu specifikací schválené potravinářské přídatné látky nemusí být údaje nutné k posouzení rizika vyžadovány, pokud to žadatel zdůvodní.

(5) Dne 23. července 2009 přijal úřad vědecké stanovisko týkající se požadavků na údaje pro účely hodnocení žádostí o potravinářské enzymy ([1]). Tyto údaje by měly být poskytnuty při podání žádosti o použití nového potravinářského enzymu. V případě žádosti o změnu podmínek použití schváleného potravinářského enzymu nebo o změnu specifikací schváleného potravinářského enzymu nemusí být údaje nutné k posouzení rizika vyžadovány, pokud to žadatel zdůvodní.

(6) Dne 19. května 2010 přijal úřad vědecké stanovisko týkající se požadavků na údaje pro účely posouzení rizika u látek určených k aromatizaci potravin, které mají být použity v potravinách nebo na potravinách ([2]). Tyto údaje by měly být poskytnuty při podání žádosti o použití nové látky určené k aromatizaci potravin. V případě žádosti o změnu podmínek použití schválené látky určené k aromatizaci potravin nebo o změnu specifikací schválené látky určené k aromatizaci potravin nemusí být údaje nutné k posouzení rizika vyžadovány, pokud to žadatel zdůvodní.

(7) Je důležité, aby se toxikologické zkoušky prováděly podle určité normy. Z toho důvodu by měla být dodržována směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek ([3]). Při provádění těchto zkoušek mimo území Unie by se zkoušky měly řídit „zásadami správné laboratorní praxe Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj“ (OECD, 1998) ([4]).

(8) Použití potravinářských přídatných látek a potravinářských enzymů by mělo být vždy technologicky odůvodněné. U potravinářských přídatných látek by žadatelé měli rovněž vysvětlit, proč nelze technologického účinku dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky proveditelnými prostředky.

(9) Použití látky by mělo být schváleno, pokud neuvádí spotřebitele v omyl. Žadatelé by měli vysvětlit, že požadované způsoby použití neuvádějí spotřebitele v omyl. U potravinářských přídatných látek by také měly být vysvětleny výhody a přínosy pro spotřebitele.

(10) Aniž je dotčen článek 9 nařízení (ES) č. 1332/2008, článek 19 nařízení (ES) č. 1333/2008 a článek 13 nařízení (ES) č. 1334/2008, Komise by měla ověřit platnost žádosti a také,

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.
([4]) Řada OECD o zásadách správné laboratorní praxe a o sledování shody. Číslo 1. Zásady správné laboratorní praxe OECD (v revidovaném znění z roku 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

zda spadá do oblasti působnosti příslušného odvětvového potravinářského právního předpisu. Případně by mělo být zohledněno doporučení úřadu ohledně vhodnosti údajů předložených pro účely posouzení rizika. Takové ověření by nemělo zpozdit posouzení žádosti.

(11) Informace obsažené ve stanovisku úřadu by měly být dostatečné k tomu, aby bylo možné zjistit, zda je povolení navrhovaného použití látky pro spotřebitele bezpečné. Tyto informace případně zahrnují závěry o toxicitě látky a možné stanovení přijatelného denního příjmu (ADI) vyjádřeného v číselné podobě s podrobnými údaji o posouzení dietární expozice u všech kategorií potravin včetně expozice zranitelných skupin spotřebitelů.

(12) Žadatel by měl také zohlednit podrobné pokyny týkající se údajů požadovaných pro posouzení dopadů, které stanovil úřad (EFSA Journal) ([1]).

(13) Toto nařízení zohledňuje stávající vědecko-technické poznatky. Komise může toto nařízení přepracovat, dojde-li v této oblasti k vývoji a pokud úřad zveřejní přepracované či dodatečné vědecké pokyny.

(14) Praktická opatření týkající se žádosti o schválení potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů a látek určených k aromatizaci potravin, např. adresy, kontaktní osoby, přenos dokumentů atd., by měla být k dispozici v samostatném sdělení Komise a/nebo úřadu.

(15) Je nezbytné stanovit lhůtu, v níž by žadatelé mohli splnit ustanovení tohoto nařízení.

(16) Opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Oblast působnosti

Toto nařízení se použije na žádosti uvedené v čl. 3 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008, kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a látky určené k aromatizaci potravin.

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm

▼M1

Článek 1a

Definice

Pro účely tohoto nařízení se:

a) „statusem kvalifikované presumpce bezpečnosti“ rozumí bezpečnostní status, který úřad přiřadil vybraným skupinám mikroorganismů na základě posouzení, z něhož nevyplývají obavy o bezpečnost;

b) „pokyny SCF z roku 1992“ rozumí pokyny pro předkládání údajů o potravinářských enzymech uvedené ve stanovisku Vědeckého výboru pro potraviny (Scientific Committee on Food, SCF) předloženém dne 11. dubna 1991 ([1]).

▼B

KAPITOLA II

OBSAH, VYPRACOVÁNÍ A PODÁNÍ ŽÁDOSTI

Článek 2

Obsah žádosti

1. Žádost uvedená v článku 1 sestává z:

a) dopisu;

b) technické dokumentace;

c) shrnutí dokumentace.

2. Dopis uvedený v odst. 1 písm. a) se vypracuje podle vzoru stanoveného v příloze.

3. Technická dokumentace uvedená v odst. 1 písm. b) obsahuje:

a) správní údaje stanovené v článku 4;

b) údaje požadované pro posouzení rizika stanovené v článcích 5, 6, 8 a 10 a

c) údaje požadované pro řízení rizika stanovené v článcích 7, 9 a 11.

4. V případě žádosti o změnu podmínek použití již schválené potravinářské přídatné látky, schváleného potravinářského enzymu nebo schválené látky určené k aromatizaci potravin nemusí být vyžadovány všechny údaje uvedené v článcích 5 až 11. Žadatel předloží ověřitelné odůvodnění, proč navrhované změny neovlivňují výsledky stávajícího posouzení rizika.

5. V případě žádosti o změnu specifikací již schválené potravinářské přídatné látky, schváleného potravinářského enzymu nebo schválené látky určené k aromatizaci potravin:

a) lze údaje omezit na odůvodnění žádosti a změn ve specifikaci;

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

▼B

b) žadatel předloží ověřitelné odůvodnění, proč navrhované změny neovlivňují výsledky stávajícího posouzení rizika.

6. Shrnutí dokumentace uvedené v odst. 1 písm. c) obsahuje odůvodněné prohlášení, že použití výrobku splňuje podmínky stanovené v:

a) článku 6 nařízení (ES) č. 1332/2008, nebo

b) článcích 6, 7 a 8 nařízení (ES) č. 1333/2008, nebo

c) článku 4 nařízení (ES) č. 1334/2008.

Článek 3

Vypracování a podání žádosti

1. Žádosti se zasílají Komisi. Žadatel zohlední praktické pokyny k podávání žádostí, které zpřístupnila Komise (na internetových stránkách generálního ředitelství pro zdraví a spotřebitele ([1]).

2. Pro účely vytvoření seznamu Unie obsahujícího potravinářské enzymy uvedeného v článku 17 nařízení (ES) č. 1332/2008 činí lhůta pro podání žádostí 24 měsíců po datu uplatnění prováděcích opatření stanovených tímto nařízením.

Článek 4

Správní údaje

Správní údaje uvedené v čl. 2 odst. 3 písm. a) zahrnují:

a) název/jméno žadatele (společnost, organizace atd.), adresu a kontaktní údaje;

b) název/jméno výrobce (výrobců) látky, pokud je jiné než jméno/název žadatele, adresu a kontaktní údaje;

c) jméno osoby odpovědné za dokumentaci, adresu a kontaktní údaje;

d) datum předložení dokumentace;

e) druh žádosti, tj. zda se týká potravinářské přídatné látky, potravinářského enzymu nebo látky určené k aromatizaci potravin;

f) případně chemický název podle nomenklatury IUPAC;

g) případně číslo E přídatné látky podle definice v právních předpisech Unie týkajících se potravinářských přídatných látek;

h) případně odkaz na obdobné schválené potravinářské enzymy;

i) případně číslo FL látky určené k aromatizaci potravin podle definice v právních předpisech Unie týkajících se látek určených k aromatizaci potravin;

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

▼B

j) případně informace o povoleních spadajících do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech ([1]);

k) obsah dokumentace;

l) seznam dokumentů a ostatních údajů; žadatel uvede počet a názvy svazků dokumentace předložené na podporu žádosti; předloží také podrobný index s odkazem na svazky a strany;

m) seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji; žadatelé označí informace, pro které vyžadují důvěrné zacházení, a uvedou ověřitelné odůvodnění v souladu s článkem 12 nařízení (ES) č. 1331/2008.

Článek 5

Obecná ustanovení týkající se údajů požadovaných pro posouzení rizika

1. Dokumentace předložená na podporu žádosti o hodnocení bezpečnosti látky umožní uceleně posoudit riziko spjaté s danou látkou a ověřit, že látka neohrožuje bezpečnost spotřebitelů ve smyslu čl. 6 písm. a) nařízení (ES) č. 1332/2008, čl. 6 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1333/2008 a čl. 4 písm. a) nařízení (ES) č. 1334/2008.

2. Dokumentace k žádosti zahrnuje všechny dostupné údaje, které jsou důležité pro posouzení rizika (tj. plné znění zveřejněných dokumentů u všech citovaných odkazů, úplné kopie původních nezveřejněných studií).

3. Žadatel zohlední nejnovější dokumenty s pokyny, které byly přijaty nebo potvrzeny úřadem a jsou dostupné v době podání žádosti (EFSA Journal).

4. Musí být poskytnuta dokumentace o postupu shromažďování údajů včetně strategií vyhledávání literatury (provedené předpoklady, použitá klíčová slova, použité databáze, pokryté období, omezující kritéria atd.) a ucelený výstup takového vyhledávání.

5. Musí být popsána strategie hodnocení bezpečnosti a odpovídající zkušební strategie a tyto strategie budou odůvodněny argumenty pro zařazení a vyloučení konkrétních studií a/nebo informací.

6. Na žádost úřadu musí být poskytnuty jednotlivé nezpracované údaje z nezveřejněných a případně i zveřejněných studií, jakož i jednotlivé výsledky šetření.

7. U každé biologické nebo toxikologické studie musí být objasněno, zda zkušební materiál vyhovuje navrhované či stávající specifikaci. Pokud se zkušební materiál od této specifikace liší, žadatel prokáže význam daných údajů pro zvažovanou látku.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

Toxikologické studie se provádějí v zařízeních, která vyhovují požadavkům směrnice 2004/10/ES, nebo splňují „zásady správné laboratorní praxe Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj“ (GLP), pokud se provádějí mimo území Unie. Žadatel poskytne důkazy, které prokazují, že jsou uvedené požadavky splněny. U studií, které nejsou prováděny podle standardních protokolů, se poskytne výklad údajů a zdůvodní jejich vhodnost pro posouzení rizika.

8. Žadatel navrhne celkový závěr o bezpečnosti navrhovaných použití látky. Celkové hodnocení možných rizik pro lidské zdraví se provede v kontextu známé nebo pravděpodobné expozice člověka.

Článek 6

Zvláštní údaje požadované pro posouzení rizika u potravinářských přídatných látek

1. Kromě údajů, které mají být poskytnuty podle článku 5, se musí poskytnout informace o:

a) identitě a charakteristice přídatné látky včetně navrhovaných specifikací a analytických údajů;

b) případně velikosti částic, rozdělení podle velikosti částic a dalších fyzikálně-chemických vlastnostech;

c) výrobním postupu;

d) přítomnosti nečistot;

e) stabilitě, reakci a rozpadu v potravinách, do nichž je přídatná látka přidána;

f) případně stávajících povoleních a posouzeních rizika;

g) navrhované běžné a maximální míře použití v kategoriích potravin uvedených v seznamu Unie nebo v nově navržené kategorii potravin nebo v konkrétních potravinách, které patří do jedné z těchto kategorií;

h) posouzení dietární expozice;

i) biologických a toxikologických údajích.

2. Pokud jde o biologické a toxikologické údaje uvedené v odst. 1 písm. i), musí zahrnovat tyto hlavní oblasti:

a) toxikokinetiku;

b) subchronickou toxicitu;

c) genotoxicitu;

d) chronickou toxicitu / karcinogenitu;

e) toxicitu pro reprodukci a vývoj.

▼B

Článek 7

Údaje požadované pro řízení rizika u potravinářských přídatných látek

1. Dokumentace předložená na podporu žádosti musí obsahovat informace nezbytné k ověření, zda existuje odůvodněná technologická potřeba, které nelze dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky proveditelnými prostředky, a zda navrhované použití neuvádí spotřebitele v omyl ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 1333/2008.

2. Aby se zaručilo ověření uvedené v odstavci 1, musí se poskytnout odpovídající a dostatečné informace o:

a) identitě potravinářské přídatné látky včetně odkazu na stávající specifikace;

b) funkci a technologické potřebě pro míru navrhovanou v každé kategorii potravin nebo v každém výrobku, pro které se žádá o povolení, a vysvětlení, že jí nelze přiměřeně dosáhnout jinými hospodářsky a technologicky proveditelnými prostředky;

c) šetření účinnosti potravinářské přídatné látky pro zamýšlený účinek v navrhované míře použití;

d) výhodách a přínosu pro spotřebitele. Žadatel zohlední požadavky stanovené v čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 1333/2008;

e) tom, proč použití neuvede spotřebitele v omyl;

f) navrhované běžné a maximální míře použití v kategoriích potravin zmíněných v seznamu Unie nebo v nově navržené kategorii potravin nebo v konkrétních potravinách, které patří do jedné z těchto kategorií;

g) posouzení expozice na základě běžného a maximálního plánovaného použití u každé z dotčených kategorií nebo u každého dotčeného výrobku;

h) množství potravinářské přídatné látky přítomné v konečné potravině požité spotřebitelem;

i) analytické metodě umožňující identifikovat a množstevně vyjádřit přídatnou látku nebo její rezidua v potravinách;

j) případně souladu se zvláštními podmínkami pro sladidla a barviva stanovenými v článcích 7 a 8 nařízení (ES) č. 1333/2008.

Článek 8

Zvláštní údaje požadované pro posouzení rizika u potravinářských enzymů

1. Kromě údajů, které mají být poskytnuty podle článku 5, se poskytnou informace o:

a) názvu (názvech), synonymech, zkratkách a klasifikaci (klasifikacích);

b) číslu podle komise pro enzymy;

▼B

c) navrhovaných specifikacích včetně původu;

d) vlastnostech;

e) odkazu na obdobný potravinářský enzym;

f) výchozím materiálu;

g) výrobním postupu;

h) stabilitě, reakci a rozpadu v potravinách, v nichž je potravinářský enzym použit;

i) případně stávajících povoleních a hodnoceních;

j) navrhovaných použitích v potravinách a případně o navrhované běžné a maximální míře použití;

k) posouzení dietární expozice;

l) biologických a toxikologických údajích.

2. Pokud jde o biologické a toxikologické údaje uvedené v odst. 1 písm. l), musí zahrnovat tyto hlavní oblasti:

a) subchronickou toxicitu;

b) genotoxicitu.

▼M1

3. Odchylně od odst. 1 písm. l) nemusí dokumentace předložená na podporu žádosti o hodnocení bezpečnosti potravinářského enzymu obsahovat toxikologické údaje, pokud je daný potravinářský enzym získán z:

a) jedlých částí rostlin a zvířat, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat; nebo

b) mikroorganismů, kterým byl přiřazen status kvalifikované presumpce bezpečnosti.

4. Odstavec 3 se nepoužije v případě, že dotčené rostliny nebo zvířata jsou geneticky modifikovanými organismy podle definice čl. 2 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003, nebo je-li dotčený mikroorganismus geneticky modifikovaným mikroorganismem podle definice v čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES ([1]). Ustanovení odst. 3 písm. b) se však použije na mikroorganismy, u nichž ke genetické modifikaci dochází pomocí technik/metod uvedených v příloze II části A bodě 4 směrnice 2009/41/ES.

5. Potravinářské enzymy mohou být seskupeny do jedné žádosti za podmínky, že mají stejnou katalytickou aktivitu, jsou zpracovány ze stejného výchozího materiálu (např. na úrovni druhu), prochází v podstatě stejným výrobním procesem a byly získány z:

a) jedlých částí rostlin či zvířat, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat; nebo

b) mikroorganismů, kterým byl přiřazen status kvalifikované presumpce bezpečnosti; nebo

([1]) Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75.

▼M1

c) mikroorganismů, jež byly použity ve výrobě potravinářských enzymů, které byly hodnoceny a povoleny příslušnými orgány buď ve Francii nebo Dánsku v souladu s pokyny SCF z roku 1992.

6. Odstavec 5 se nepoužije v případě, že dotčené rostliny nebo zvířata jsou geneticky modifikovanými organismy podle definice čl. 2 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003, nebo je-li dotčený mikroorganismus geneticky modifikovaným mikroorganismem podle definice v čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES.

▼B

Článek 9

Údaje požadované pro řízení rizika u potravinářských enzymů

1. Dokumentace předložená na podporu žádosti musí obsahovat informace nezbytné k ověření, zda existuje odůvodněná technologická potřeba a zda navrhované použití neuvádí spotřebitele v omyl ve smyslu čl. 6 písm. b) a c) nařízení (ES) č. 1332/2008.

2. Aby se zaručilo ověření uvedené v odstavci 1, musí se poskytnout odpovídající a dostatečné informace o:

a) identitě potravinářského enzymu včetně odkazu na specifikace;

b) funkci a technologické potřebě včetně popisu typického procesu (typických procesů), v němž má být potravinářský enzym použit;

c) účinku potravinářského enzymu na konečnou potravinu;

d) tom, proč použití neuvede spotřebitele v omyl;

e) případně o navrhované běžné a maximální míře použití;

f) posouzení dietární expozice podle popisu v dokumentu úřadu s pokyny k potravinářským enzymům ([1]).

Článek 10

Zvláštní údaje požadované pro posouzení rizika u látek určených k aromatizaci potravin

1. Kromě údajů, které mají být poskytnuty podle článku 5, se poskytnou informace o:

a) výrobním postupu;

b) specifikacích;

c) případně velikosti částic, rozdělení podle velikosti částic a dalších fyzikálně-chemických vlastnostech;

([1]) Pokyny úřadu EFSA připravené vědeckou komisí pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, látky určené k aromatizaci a pomocné látky, které se týkají předložení dokumentace o potravinářských enzymech. *The EFSA Journal* (2009) 1305, s.1.

▼B

d) případně stávajících povoleních a hodnoceních;

e) navrhovaných použitích v potravinách a o navrhované běžné a maximální míře použití v kategoriích podle seznamu Unie nebo v konkrétním druhu výrobku, který patří do jedné z těchto kategorií;

f) údajích o zdrojích stravy;

g) posouzení dietární expozice;

h) biologických a toxikologických údajích.

2. Pokud jde o biologické a toxikologické údaje uvedené v odst. 1 písm. h), musí zahrnovat tyto hlavní oblasti:

a) zkoumání strukturální/metabolické podobnosti s látkami určenými k aromatizaci potravin v rámci stávajícího hodnocení skupiny látek určených k aromatizaci potravin (FGE, flavouring group evaluation);

b) genotoxicitu;

c) případně subchronickou toxicitu;

d) případně toxicitu pro vývoj;

e) případně údaje o chronické toxicitě a karcinogenitě.

Článek 11

Údaje požadované pro řízení rizika u látek určených k aromatizaci potravin

Dokumentace předložená na podporu žádosti musí obsahovat informace o:

a) identitě látky určené k aromatizaci potravin včetně odkazu na stávající specifikace;

b) organoleptických vlastnostech látky;

c) navrhované běžné a maximální míře použití v kategoriích potravin nebo v konkrétních potravinách, které patří do jedné z těchto kategorií;

d) posouzení expozice na základě běžného a maximálního plánovaného použití u každé z dotčených kategorií nebo u každého dotčeného výrobku.

KAPITOLA III

ZPŮSOBY KONTROLY PLATNOSTI ŽÁDOSTI

Článek 12

Postupy

1. Po obdržení žádosti Komise neprodleně ověří, zda potravinářská přídatná látka, potravinářský enzym nebo látka určená k aromatizaci potravin spadají do oblasti působnosti odpovídajícího odvětvového potravinářského právního předpisu a zda žádost obsahuje všechny prvky požadované podle kapitoly II.

▼B

2. Pokud žádost obsahuje všechny prvky požadované podle kapitoly II, Komise v případě, že je to nezbytné, požádá úřad, aby ověřil vhodnost údajů pro posouzení rizika v souladu s vědeckými stanovisky týkajícími se požadavků na údaje pro účely hodnocení žádostí o látky a aby připravil stanovisko, je-li to vhodné.

3. Do 30 pracovních dnů poté, co úřad obdržel žádost Komise, informuje Komisi dopisem o vhodnosti údajů pro posouzení rizika. Jestliže jsou údaje považovány za vhodné pro posouzení rizika, začne lhůta pro hodnocení podle čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 v den, kdy Komise obdrží dopis úřadu.

Avšak v souladu s čl. 17 odst. 4 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (ES) č. 1332/2008 se v případě stanovení seznamu Unie obsahujícího potravinářské enzymy čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1331/2008 nepoužije.

4. V případě žádosti o aktualizaci seznamu Unie obsahujícího potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy nebo látky určené k aromatizaci potravin může Komise od žadatele požadovat dodatečné informace o platnosti žádosti a může žadatele informovat o lhůtě, v níž mají být tyto informace poskytnuty. V případě žádostí podaných v souladu s čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 1332/2008 Komise tuto lhůtu určí společně s žadatelem.

5. Pokud žádost nespadá do oblasti působnosti příslušného odvětvového potravinářského právního předpisu nebo neobsahuje všechny prvky požadované podle kapitoly II nebo pokud má úřad za to, že údaje pro posouzení rizika nejsou vhodné, je žádost považována za neplatnou. V takovém případě o tom Komise informuje žadatele, členské státy a úřad a uvede důvody, proč žádost považuje za neplatnou.

6. Odchylně od odstavce 5 lze žádost považovat za platnou i v případě, že neobsahuje všechny prvky požadované podle kapitoly II, pokud žadatel u každého chybějícího prvku předložil ověřitelné odůvodnění.

KAPITOLA IV

STANOVISKO ÚŘADU

Článek 13

Informace, které mají být obsaženy ve stanovisku úřadu

1. Stanovisko úřadu musí obsahovat informace o:

a) identitě a charakteristice potravinářské přídatné látky, potravinářského enzymu nebo látky určené k aromatizaci potravin;

b) posouzení biologických a toxikologických údajů;

▼B

c) posouzení dietární expozice evropského obyvatelstva s ohledem na jiné možné zdroje dietární expozice;

d) celkovém posouzení rizika, které pokud možno a ve vhodném případě určí směrnou hodnotu stanovenou z hlediska ochrany zdraví a případně zdůrazní nejistoty a omezení;

e) pokud dietární expozice překročí směrnou hodnotu stanovenou z hlediska ochrany zdraví určenou v celkovém posouzení rizika, uvede se u dané látky podrobné posouzení dietární expozice, v němž se pokud možno uvede možný přínos jednotlivých kategorií potravin či jednotlivých potravin, jejichž použití je povoleno nebo se o ně žádá, k celkové expozici;

f) závěrech.

2. Komise může v žádosti o stanovisko úřadu požádat o konkrétnější doplňující informace.

KAPITOLA V

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

Vstup v platnost a použití

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské Unie*.

Použije se ode dne 11. září 2011.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼B

PŘÍLOHA

VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O POTRAVINÁŘSKÉ PŘÍDATNÉ LÁTKY

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: ....

Věc: žádost o povolení potravinářské přídatné látky v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008.

☐ Žádost o povolení nové potravinářské přídatné látky

☐ Žádost o změnu podmínek použití schválené potravinářské přídatné látky

☐ Žádost o změnu specifikací schválené potravinářské přídatné látky

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků).

Žadatel (žadatelé) a/nebo jeho/jejich zástupce (zástupci) v Evropské unii

(jméno, adresa, …)

....

....

....

podává (podávají) tuto žádost za účelem aktualizace seznamu EU obsahujícího potravinářské přídatné látky.

Název potravinářské přídatné látky:

....

Číslo ELINCS nebo EINECS (je-li přiděleno)

Č. CAS (je-li použitelné)

Funkční třída (třídy) potravinářských přídatných látek ([1]):

(seznam)

....

Kategorie potravin a požadované míry:

Kategorie potravin	Běžná míra použití	Maximální navrhovaná míra použití

([1]) Funkční třídy potravinářských přídatných látek v potravinách a potravinářských přídatných látek v potravinářských přídatných látkách a potravinářských enzymech jsou uvedeny v příloze I nařízení (ES) č. 1333/2008. Pokud potravinářská přídatná látka nepatří do žádné z uvedených tříd, lze navrhnout nový název a novou definici funkční třídy.

▼B

S úctou

Podpis: ....

Přílohy:

☐ Kompletní dokumentace

☐ Veřejné shrnutí dokumentace

☐ Podrobné shrnutí dokumentace

☐ Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji

☐ Kopie správních údajů žadatele (žadatelů)

VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O POTRAVINÁŘSKÉ ENZYMY

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: ....

Věc: žádost o povolení potravinářského enzymu v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008.

☐ Žádost o povolení nového potravinářského enzymu

☐ Žádost o změnu podmínek použití schváleného potravinářského enzymu

☐ Žádost o změnu specifikací schváleného potravinářského enzymu

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků).

Žadatel (žadatelé) a/nebo jeho/jejich zástupce (zástupci) v Evropské unii

(jméno, adresa, …)

....

....

podává (podávají) tuto žádost za účelem aktualizace seznamu EU obsahujícího potravinářské enzymy.

Název potravinářského enzymu:

....

Klasifikační číslo enzymu podle komise IUBMB (Mezinárodní unie pro biochemii a molekulární biologii) pro enzymy

Výchozí materiál

....

....

▼B

Název	Specifikace	Potraviny	Podmínky použití	Omezení prodeje potravinářského enzymu konečnému spotřebiteli	Zvláštní požadavek na označení potravin

S úctou

Podpis: ....

Přílohy:

☐ Kompletní dokumentace

☐ Veřejné shrnutí dokumentace

☐ Podrobné shrnutí dokumentace

☐ Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji

☐ Kopie správních údajů žadatele (žadatelů)

VZOR PRŮVODNÍHO DOPISU K ŽÁDOSTI O LÁTKY URČENÉ K AROMATIZACI POTRAVIN

EVROPSKÁ KOMISE

Generální ředitelství

Ředitelství

Oddělení

Datum: ....

Věc: žádost o povolení látky určené k aromatizaci potravin v souladu s nařízením (ES) č. 1331/2008.

☐ Žádost o povolení nové látky určené k aromatizaci potravin

☐ Žádost o povolení nového aromatického přípravku

☐ Žádost o povolení nového prekurzoru určeného k aromatizaci

☐ Žádost o povolení nové látky určené k aromatizaci získané tepelným postupem

☐ Žádost o povolení jiné nové látky určené k aromatizaci potravin

☐ Žádost o povolení nového výchozího materiálu

☐ Žádost o změnu podmínek použití schválené látky určené k aromatizaci potravin

☐ Žádost o změnu specifikací schválené látky určené k aromatizaci potravin

(Jasně označte zaškrtnutím jednoho z rámečků).

Žadatel (žadatelé) a/nebo jeho/jejich zástupce (zástupci) v Evropské unii

(jméno, adresa, …)

....

....

▼B

podává (podávají) tuto žádost za účelem aktualizace seznamu EU obsahujícího látky určené k aromatizaci potravin.

Název látky určené k aromatizaci potravin nebo výchozího materiálu:

....

Číslo FL, CAS, JECFA, číslo podle komise pro enzymy (jsou-li přidělena)

Organoleptické vlastnosti látky určené k aromatizaci potravin

....

Kategorie potravin a požadované míry:

Kategorie potravin	Běžná míra použití	Maximální navrhovaná míra použití

S úctou

Podpis: ....

Přílohy:

☐ Kompletní dokumentace

☐ Veřejné shrnutí dokumentace

☐ Podrobné shrnutí dokumentace

☐ Seznam částí dokumentace, s nimiž má být zacházeno jako s důvěrnými údaji

☐ Kopie správních údajů žadatele (žadatelů)