Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 234/2011

af 10. marts 2011

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 64 af 11.3.2011, s. 15)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 562/2012 vom 27. juni 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 234/2011

af 10. marts 2011

om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer ([1]), særlig artikel 9, stk. 1,

efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet i henhold til artikel 9, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1331/2008, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forordning (EF) nr. 1331/2008 fastlægges nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer, som det er tilladt at markedsføre i EU i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer ([2]), Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer ([3]) og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer ([4]) (i det følgende benævnt »fødevaresektorrelaterede forskrifter«).

(2) I henhold til artikel 9 i forordning (EF) nr. 1331/2008 vedtager Kommissionen gennemførelsesforanstaltningerne, for så vidt angår indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger om at opdatere EU's lister under hver fødevaresektorrelateret forskrift, nærmere bestemmelser om kontrol af ansøgningernes gyldighed, og hvilke typer oplysninger der skal være i udtalelsen fra Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(3) For at opdatere listerne er det nødvendigt at kontrollere, om stoffets anvendelse opfylder de generelle og specifikke anvendelsesbetingelser i de respektive fødevaresektorrelaterede forskrifter.

(4) Den 9. juli 2009 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om de data, der kræves til evaluering af ansøgninger vedrørende fødevaretilsætningsstoffer ([5]). Dataene forelægges, når der

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

▼B

indgives ansøgning om anvendelse af et nyt fødevaretilsætningsstof. Indgives der ansøgning om ændring af betingelserne for anvendelse af et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof eller om ændring af specifikationerne for et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof, skal de data, der kræves til risikovurdering, ikke nødvendigvis forelægges, forudsat at ansøgeren godtgør hvorfor.

(5) Den 23. juli 2009 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om de data, der kræves til evaluering af ansøgninger vedrørende fødevareenzymer ([1]). Dataene forelægges, når der indgives ansøgning om anvendelse af et nyt fødevareenzym. Indgives der ansøgning om ændring af betingelserne for anvendelse af et allerede godkendt fødevareenzym eller om ændring af specifikationerne for et allerede godkendt fødevareenzym, skal de data, der kræves til risikovurdering, ikke nødvendigvis forelægges, forudsat at ansøgeren godtgør hvorfor.

(6) Den 19. maj 2010 vedtog autoriteten en videnskabelig udtalelse om de data, der kræves til evaluering af ansøgninger vedrørende aromaer til anvendelse i og på fødevarer ([2]). Dataene forelægges, når der indgives ansøgning om anvendelse af en ny aroma. Indgives der ansøgning om ændring af betingelserne for anvendelse af en allerede godkendt aroma eller om ændring af specifikationerne for en allerede godkendt aroma, skal de data, der kræves til risikovurdering, ikke nødvendigvis forelægges, forudsat at ansøgeren godtgør hvorfor.

(7) Det er vigtigt, at de toksikologiske undersøgelser er af en bestemt standard. Derfor finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/10/EF af 11. februar 2004 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer ([3]) anvendelse. Hvis sådanne undersøgelser gennemføres uden for Unionen, skal de være i overensstemmelse med OECD's principper for god laboratoriepraksis (GLP) (OECD, 1998) ([4]).

(8) Anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymer skal altid være berettiget ud fra et teknologisk synspunkt. Ved fødevaretilsætningsstoffer skal ansøgeren også forklare, hvorfor den teknologiske virkning ikke kan opnås ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder.

(9) Anvendelsen af stoffer bør tillades, hvis forbrugerne ikke vildledes. Ansøgerne skal forklare, hvorfor de anvendelser, der anmodes om, ikke vildleder forbrugerne. Ved fødevaretilsætningsstoffer skal forbrugernes fordele også forklares.

(10) Kommissionen kontrollerer ansøgningernes gyldighed, og om de er omfattet af de respektive fødevaresektorspecifikke forskrifter, jf. dog artikel 9 i forordning (EF) nr. 1332/2008, artikel 19 i

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) EUT L 50 af 20.2.2004, s. 44.
([4]) OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

forordning (EF) nr. 1333/2008 og artikel 13 i forordning (EF) nr. 1334/2008. Der bør, hvis det er relevant, tages hensyn til myndighedens råd med hensyn til, om de indgivne data er egnet til risikovurdering. En sådan kontrol bør ikke forsinke vurderingen af ansøgninger.

(11) Oplysningerne i myndighedens udtalelse skal være tilstrækkelige til at afgøre, om det er sikkert for forbrugerne, at stoffets foreslåede anvendelse godkendes. De omfatter konklusioner om stoffets toksicitet, hvis det er relevant, og en eventuel fastsættelse af et acceptabelt dagligt indtag (ADI) udtrykt i numerisk form med nærmere oplysninger om vurdering af eksponeringen via kosten for alle fødevarekategorier, herunder sårbare forbrugergruppers eksponering.

(12) Ansøgerne bør også tage hensyn til myndighedens detaljerede retningslinjer for de data, der kræves til risikovurdering (The *EFSA Journal* ([1])).

(13) I denne forordning tages der hensyn til den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Kommissionen kan ændre denne forordning i lyset af udviklingen inden for dette område og offentliggørelse af ændrede eller supplerende videnskabelige retningslinjer fra myndigheden.

(14) Praktiske bestemmelser om ansøgninger vedrørende godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og aromaer, f.eks. om adresser, kontaktpersoner, fremsendelse af dokumenter etc., bør offentliggøres i en særskilt meddelelse fra Kommissionen og/eller myndigheden.

(15) Det er nødvendigt med en overgangsperiode for at give ansøgerne mulighed for at opfylde bestemmelserne i nærværende forordning.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Anvendelsesområde

Nærværende forordning finder anvendelse på ansøgninger som omhandlet i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer.

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

▼M1

Artikel 1a

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

a) »QPS-status« (betinget antagelse om sikkerhed): den sikkerhedsstatus, som autoriteten tildeler udvalgte grupper af mikroorganismer på grundlag af en vurdering, der ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder

b) »komitéens retningslinjer fra 1992«: retningslinjerne for præsentation af data vedrørende fødevareenzymer, som blev fastlagt af Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler i udtalelsen af 11. april 1991 ([1]).

▼B

KAPITEL II

ANSØGNINGERNES INDHOLD, UDARBEJDELSE OG INDGIVELSE

Artikel 2

Ansøgningernes indhold

1. Ansøgningerne omhandlet i artikel 1 skal omfatte følgende:

a) et brev

b) et teknisk dossier

c) et resumé af dossieret.

2. Brevet omhandlet i stk. 1, litra a), udformes i overensstemmelse med modellen i bilaget.

3. Det tekniske dossier omhandlet i stk. 1, litra b), skal indeholde følgende:

a) de administrative data, jf. artikel 4

b) de data, der kræves til risikovurdering, jf. artikel 5, 6, 8 og 10

c) de data, der kræves til risikostyring, jf. artikel 7, 9 og 11.

4. Indgives der ansøgning om ændring af betingelserne for anvendelse af et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof, fødevareenzym eller en allerede godkendt aroma, skal alle de data, der er omhandlet i artikel 5-11, ikke nødvendigvis forelægges. Ansøgeren indgiver en verificerbar begrundelse for, hvorfor de foreslåede ændringer ikke har indvirkning på resultaterne af den eksisterende risikovurdering.

5. Indgives der ansøgning om en ændring af specifikationerne for et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof, fødevareenzym eller en allerede godkendt aroma:

a) kan dataene begrænses til begrundelsen for anmodningen og ændringerne i specifikationen

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

▼B

b) indgiver ansøgeren en verificerbar begrundelse for, hvorfor de foreslåede ændringer ikke har indvirkning på resultaterne af den eksisterende risikovurdering.

6. Resuméet af dossieret omhandlet i stk. 1, litra c), skal indeholde en begrundet erklæring om, at varens anvendelse er i overensstemmelse betingelserne i:

a) artikel 6 i forordning (EF) nr. 1332/2008, eller

b) artikel 6, 7 og 8 i forordning (EF) nr. 1333/2008, eller

c) artikel 4 i forordning (EF) nr. 1334/2008.

Artikel 3

Udarbejdelse og indgivelse

1. Ansøgningerne sendes til Kommissionen. Ansøgeren tager hensyn til de praktiske retningslinjer for indgivelse af ansøgninger, som Kommissionen har offentliggjort (på webstedet for Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere) ([1]).

2. Med henblik på oprettelsen af EU's liste over fødevareenzymer, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1332/2008, indgives ansøgningerne senest 24 måneder efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der indføres ved nærværende forordning.

Artikel 4

Administrative data

De administrative data omhandlet i artikel 2, stk. 3, litra a), skal omfatte:

a) ansøgerens (virksomhed, organisation, etc.) navn, adresse og kontaktoplysninger

b) producentens/producenternes navn, adresse og kontaktoplysninger, hvis forskelligt fra ansøgerens

c) den dossieransvarlige persons navn, adresse og kontaktoplysninger

d) dossierets indgivelsesdato

e) ansøgningstype, dvs. om ansøgningen vedrører et fødevaretilsætningsstof, et fødevareenzym eller en aroma

f) den kemiske betegnelse efter IUPAC-nomenklaturen, hvis det er relevant

g) tilsætningsstoffets E-nummer som defineret i EU-lovgivningen om fødevaretilsætningsstoffer, hvis det er relevant

h) en henvisning til lignende godkendte fødevareenzymer, hvis det er relevant

i) aromastoffets FL-nummer som defineret i EU-lovgivningen om aromaer, hvis det er relevant

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

▼B

j) oplysninger om godkendelser, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ([1]), hvis det er relevant

k) dossierets indholdsfortegnelse

l) en liste over dokumenter og andre oplysninger; ansøgeren angiver antallet af og titlerne på de dokumentationsbind, der forelægges til støtte for ansøgningen; der vedlægges et detaljeret indeks med henvisninger til bind og sider

m) en liste over de dele af dossieret, som der er anmodet om fortrolig behandling af; ansøgeren tilkendegiver, hvad de ønsker at få behandlet fortroligt, og forelægger verificerbar dokumentation, jf. artikel 12 i forordning (EF) nr. 1331/2008.

Artikel 5

Almindelige bestemmelser om de data, der kræves til risikovurdering

1. Det dossier, der indgives til støtte for ansøgninger om sikkerhedsvurdering af stoffer, skal muliggøre en omfattede risikovurdering af stoffet og en kontrol, som skal fastlægge, at stoffet ikke udgør et sikkerhedsproblem for forbrugernes sundhed, jf. artikel 6, litra a), i forordning (EF) nr. 1332/2008, artikel 6, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1333/2008 og artikel 4, litra a), i forordning (EF) nr. 1334/2008.

2. Ansøgningsdossieret skal indeholde alle de tilgængelige data, som er relevante for risikovurderingen (dvs. alle de citerede referencer i fuldstændig offentliggjort papirudgave, kopier af de oprindelige ikkeoffentliggjorte undersøgelser i deres helhed).

3. Ansøgeren tager hensyn til de seneste retningslinjer, som myndigheden har vedtaget eller godkendt, og som er tilgængelige på tidspunktet for ansøgningens indgivelse (*EFSA Journal*).

4. Der indgives dokumentation for den procedure, der blev fulgt ved indsamling af de data, der skal forelægges, herunder litteratursøgningsstrategier (antagelser, nøgleord, databaser, tidsperiode, afgrænsningskriterier, etc.) og det samlede resultat af en sådan søgning.

5. Strategien for sikkerhedsevaluering og den tilsvarende teststrategi beskrives, og det begrundes, hvorfor specifikke undersøgelser og/eller oplysninger medtages eller udelades.

6. De individuelle rådata fra ikkeoffentliggjorte undersøgelser og, om muligt, fra offentliggjorte undersøgelser samt individuelle resultater af undersøgelser stilles til rådighed efter anmodning fra myndigheden.

7. For så vidt angår de enkelte biologiske og toksikologiske undersøgelser fastlægges det, om testmaterialet er i overensstemmelse med den foreslåede eller eksisterende specifikation. Hvis testmaterialet adskiller sig fra specifikationen, skal ansøgeren dokumentere, at de pågældende data er relevante for det pågældende stof.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

▼B

Toksikologiske undersøgelser gennemføres inden for faciliteter, som er i overensstemmelse med kravene i direktiv 2004/10/EF, og hvis de gennemføres uden for Unionen, skal de være i overensstemmelse med OECD's principper for god laboratoriepraksis (GLP). Ansøgeren skal dokumentere, at kravene er opfyldt. For så vidt angår undersøgelser, som ikke gennemføres i henhold til standardprotokoller, forelægges der datafortolkning samt dokumentation for, at de er egnede til risikovurderingen.

8. Ansøgeren foreslår en samlet konklusion om sikkerheden ved de foreslåede anvendelser af stoffet. Den samlede vurdering af eventuel risiko for menneskers sundhed foretages under hensyn til menneskers kendte eller sandsynlige eksponering.

Artikel 6

Specifikke data, som kræves til risikovurdering af fødevaretilsætningsstoffer

1. I tillæg til de data, der er omhandlet i artikel 5, indgives der oplysninger om:

a) tilsætningsstoffets identitet og karakteristika, herunder de foreslåede specifikationer og analytiske data

b) partikelstørrelsen, partikelstørrelsesfordelingen og andre fysisk-kemiske karakteristika, hvis det er relevant

c) fremstillingsprocessen

d) indholdet af urenheder

e) stabilitet, reaktion og skæbne i fødevarer, som stoffet tilsættes

f) de eksisterende godkendelser og risikovurderinger, hvis det er relevant

g) de foreslåede normale og maksimale anvendelsesniveauer i de fødevarekategorier, der er nævnt i EU's liste, eller i en nyligt foreslået fødevarekategori eller i en mere specifik fødevare, som tilhører en af disse kategorier

h) en vurdering af eksponeringen via kosten

i) de biologiske og toksikologiske data.

2. De biologiske og toksikologiske data, der er omhandlet i stk. 1, litra i), skal omfatte følgende centrale områder:

a) toksikokinetik

b) subkronisk toksicitet

c) genotoksicitet

d) kronisk toksicitet/carcinogenicitet

e) reproduktions- og udviklingstoksicitet.

▼B

Artikel 7

Data, som kræves til risikostyring af fødevaretilsætningsstoffer

1. Det dossier, der indgives til støtte for ansøgninger, skal omfatte de oplysninger, der er nødvendige for at bedømme, om der foreligger et rimeligt teknologisk behov, som ikke kan opfyldes ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder, og om den foreslåede anvendelse vildleder forbrugeren, jf. artikel 6, stk. 1, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 1333/2008.

2. Med henblik på bedømmelsen i stk. 1 indgives der relevante og tilstrækkelige oplysninger om:

a) fødevaretilsætningsstoffets identitet, herunder en henvisning til de eksisterende specifikationer

b) funktionen og det teknologiske behov for det niveau, der foreslås i de enkelte fødevarekategorier eller varer, og som ønskes godkendt, og en begrundelse for, at det ikke med rimelighed kan opnås ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder

c) undersøgelserne af fødevaretilsætningsstoffets effektivitet i forhold til den tilsigtede virkning ved det foreslåede anvendelsesniveau

d) forbrugerens fordele. Ansøgeren tager hensyn til betingelserne i artikel 6, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1333/2008

e) hvorfor anvendelsen ikke vildleder forbrugeren

f) de foreslåede normale og maksimale anvendelsesniveauer i de fødevarekategorier, der er nævnt i EU's liste, eller i en nyligt foreslået fødevarekategori eller i en mere specifik fødevare, som tilhører en af disse kategorier

g) eksponeringsvurderingen, baseret på det tilsigtede normale og maksimale anvendelsesniveau for de enkelte berørte kategorier eller varer

h) den mængde af fødevaretilsætningsstoffet, der er til stede i den endelige fødevare, som forbrugeren konsumerer

i) analytiske metoder, som muliggør identifikation og kvantitativ bestemmelse af tilsætningsstoffet og dets restkoncentration i fødevarer

j) overholdelse af de særlige betingelser for sødestoffer og farvestoffer, jf. artikel 7 og 8 i forordning (EF) nr. 1333/2008, hvis det er relevant.

Artikel 8

Specifikke data, som kræves til risikovurdering af fødevareenzymer

1. I tillæg til de data, der er omhandlet i artikel 5, indgives der oplysninger om:

a) navn(e), synonymer, forkortelser og klassificering(er)

b) Enzyme Commission-nr.

▼B

c) de foreslåede specifikationer, herunder oprindelse

d) egenskaberne

e) referencen til eventuelt lignende fødevareenzymer

f) udgangsmaterialet

g) fremstillingsprocessen

h) stabilitet, reaktion og skæbne i fødevarer, hvor fødevareenzymet anvendes

i) de eksisterende godkendelser og evalueringer, hvis det er relevant

j) de foreslåede anvendelser i fødevarer og det foreslåede normale og maksimale anvendelsesniveau, hvis det er relevant

k) vurderingen af eksponeringen via kosten

l) de biologiske og toksikologiske data.

2. De biologiske og toksikologiske data, der er omhandlet i stk. 1, litra l), skal omfatte følgende centrale områder:

a) subkronisk toksicitet

b) genotoksicitet.

▼M1

3. Uanset stk. 1, litra l), skal det dossier, der indgives til støtte for ansøgninger om sikkerhedsvurdering af fødevareenzymer, ikke nødvendigvis omfatte toksikologiske data, hvis det pågældende fødevareenzym er fremstillet af:

a) spiselige dele af planter eller dyr, der bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker, eller

b) mikroorganismer med QPS-status.

4. Stk. 3 finder ikke anvendelse, hvis de pågældende planter eller dyr er genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 5), i forordning (EF) nr. 1829/2003, eller hvis de pågældende mikroorganismer er genetisk modificerede mikroorganismer som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF ([1]). Stk. 3, litra b), finder dog anvendelse på mikroorganismer, hvis der er anvendt teknikker/metoder til genetisk modifikation som nævnt i bilag II, del A, punkt 4, i direktiv 2009/41/EF.

5. Fødevareenzymer kan grupperes i en samlet ansøgning, forudsat at de har samme katalytiske aktivitet, er fremstillet af samme udgangsmateriale (f.eks. på artsniveau) og ved stort set samme fremstillingsproces og er fremstillet af:

a) spiselige dele af planter eller dyr, der bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker, eller

b) mikroorganismer med QPS-status eller

([1]) EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75.

▼M1

c) mikroorganismer, der er anvendt i fremstillingen af fødevareenzymer, som er blevet vurderet og godkendt af de kompetente myndigheder i enten Frankrig eller Danmark i overensstemmelse med komitéens retningslinjer fra 1992.

6. Stk. 5 finder ikke anvendelse, hvis de pågældende planter eller dyr er genetisk modificerede organismer som defineret i artikel 2, nr. 5), i forordning (EF) nr. 1829/2003, eller hvis de pågældende mikroorganismer er genetisk modificerede mikroorganismer som defineret i artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF.

▼B

Artikel 9

Data, som kræves til risikostyring af fødevareenzymer

1. Det dossier, der indgives til støtte for ansøgninger, skal omfatte de oplysninger, der er nødvendige for at bedømme, om der foreligger et rimeligt teknologisk behov, og om den foreslåede anvendelse vildleder forbrugeren, jf. artikel 6, litra b) og c), i forordning (EF) nr. 1332/2008.

2. Med henblik på bedømmelsen i stk. 1 indgives der relevante og tilstrækkelige oplysninger om:

a) fødevaretilsætningsenzymets identitet, herunder en henvisning til specifikationerne

b) funktionen og det teknologiske behov, herunder en beskrivelse af den eller de processer, hvor fødevareenzymet typisk kan anvendes

c) fødevareenzymets indvirkning på den endelige fødevare

d) hvorfor anvendelsen ikke vildleder forbrugeren

e) det foreslåede normale og maksimale anvendelsesniveau, hvis det er relevant

f) vurderingen af eksponeringen via kosten, som beskrevet i myndighedens retningslinjer for fødevareenzymer ([1]).

Artikel 10

Specifikke data, som kræves til risikovurdering af aromaer

1. I tillæg til de data, der er omhandlet i artikel 5, indgives der oplysninger om:

a) fremstillingsprocessen

b) specifikationer

c) oplysninger om partikelstørrelsen, partikelstørrelsesfordelingen og andre fysisk-kemiske karakteristika, hvis det er relevant

([1]) Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes. *EFSA Journal* (2009) 1305, s. 1.

▼B

d) de eksisterende godkendelser og evalueringer, hvis det er relevant

e) de foreslåede anvendelser i fødevarer og det foreslåede normale og maksimale anvendelsesniveau i kategorierne i EU's liste eller i en mere specifik varetype inden for kategorierne

f) oplysningerne om kilder i kosten

g) vurderingen af eksponeringen via kosten

h) de biologiske og toksikologiske data.

2. De biologiske og toksikologiske data, der er omhandlet i stk. 1, litra h), skal omfatte følgende centrale områder:

a) undersøgelse af strukturel/metabolisk lighed med aromastoffer i en eksisterende evaluering af aromastofgrupper

b) genotoksicitet

c) subkronisk toksicitet, hvis det er relevant

d) udviklingstoksicitet, hvis det er relevant

e) data om kronisk toksicitet og carcinogenicitet, hvis det er relevant.

Artikel 11

Data, som kræves til risikostyring af aromaer

Det dossier, der indgives til støtte for ansøgninger, skal omfatte følgende oplysninger:

a) aromaens identitet, herunder en henvisning til de eksisterende specifikationer

b) stoffets organoleptiske egenskaber

c) det foreslåede normale og maksimale anvendelsesniveau i fødevarekategorier eller i en mere specifik fødevare i en af disse kategorier

d) eksponeringsvurderingen, baseret på det tilsigtede normale og maksimale anvendelsesniveau for de enkelte berørte kategorier eller varer.

KAPITEL III

NÆRMERE BESTEMMELSER OM KONTROLLEN AF ANSØGNINGENS GYLDIGHED

Artikel 12

Procedurer

1. Når Kommissionen modtager en ansøgning, kontrollerer den omgående, om fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller aromaen er omfattet af relevante fødevaresektorrelaterede forskrifter, og om ansøgningen indeholder alle de elementer, der er omhandlet i kapitel II.

▼B

2. Hvis ansøgningen indeholder alle de elementer, der er omhandlet i kapitel II, anmoder Kommissionen, om nødvendigt, myndigheden om at kontrollere, hvorvidt dataene er egnet til risikovurdering i henhold til de videnskabelige udtalelser om de data, der kræves til evaluering af stoffers anvendelser, og hvis det er relevant, om at forberede en udtalelse.

3. Senest 30 arbejdsdage efter modtagelse af Kommissionens anmodning informerer myndigheden pr. brev Kommissionen om, hvorvidt dataene er egnet til risikovurdering. Hvis dataene anses for at være egnede til risikovurdering, strækker den evalueringsperiode, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008, sig fra den dato, hvor Kommissionen modtog myndighedens brev.

Ved oprettelse af EU's liste over fødevareenzymer finder artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 dog ikke anvendelse, jf. artikel 17, stk. 4, andet afsnit, litra a), i forordning (EF) nr. 1332/2008.

4. For så vidt angår ansøgninger om opdatering af EU's liste over fødevarestilsætningsstoffer, fødevareenzymer eller aromaer kan Kommissionen anmode ansøgeren om supplerende oplysninger vedrørende ansøgningens gyldighed og oplyse ansøgeren om fristen for indgivelse af disse oplysninger. For så vidt angår ansøgninger indgivet i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, forordning (EF) nr. 1332/2008, fastsætter Kommissionen fristen i samråd med ansøgeren.

5. Hvis ansøgningen ikke er omfattet af relevante fødevaresektorrelaterede forskrifter, hvis den ikke indeholder alle de elementer, der er omhandlet i kapitel II, eller hvis myndigheden ikke anser de data, der kræves til risikovurdering, for at være egnede, betragtes ansøgningen som ugyldig. I så fald underretter Kommissionen ansøgeren, medlemsstaterne og autoriteten herom og begrunder, hvorfor ansøgningen betragtes som ugyldig.

6. Uanset stk. 5 kan ansøgninger betragtes som gyldige, selv om de ikke indeholder alle de elementer, der er omhandlet i kapitel II, forudsat at ansøgeren har indgivet verificerbare begrundelser for hvert af de elementer, der mangler.

KAPITEL IV

AUTORITETENS UDTALELSE

Artikel 13

Oplysninger, der skal være med i autoritetens udtalelse

1. Autoritetens udtalelse skal indeholde følgende oplysninger:

a) fødevaretilsætningsstoffernes, fødevareenzymets eller aromaens identitet og karakteristika

b) vurderingen af de biologiske og toksikologiske data

▼B

c) en vurdering af den europæiske befolknings eksponering via kosten under hensyntagen til andre mulige kilder til eksponering via kosten

d) en samlet risikovurdering, som fastsætter en sundhedsbaseret vejledende værdi, hvis det er muligt og relevant, og som gør opmærksom på usikkerhedsmomenter og begrænsninger, hvis der er relevant

e) hvis eksponeringen via kosten overstiger den sundhedsbaserede vejledende værdi, der fastsættes i den samlede risikovurdering, en detaljeret beskrivelse af vurderingen af eksponeringen for stoffet via kosten med angivelse, om muligt, af bidraget til den samlede eksponering for de enkelte fødevarekategorier eller fødevarer, for hvilke anvendelsen er eller søges godkendt

f) konklusioner.

2. Kommissionen kan udbede sig mere specifikke supplerende oplysninger i sin anmodning om myndighedens udtalelse.

KAPITEL V

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 14

Ikrafttrædelse og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 11. september 2011.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B

BILAG

LEDSAGEBREV TIL ANSØGNING VEDRØRENDE FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER (MODEL)

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: ....

Vedr.: Ansøgning om godkendelse af et fødevaretilsætningsstof i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008.

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt fødevaretilsætningsstof

☐ Ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelserne for et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof

☐ Ansøgning om ændring af specifikationerne for et allerede godkendt fødevaretilsætningsstof

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

Ansøgeren/ansøgerne og/eller repræsentanten/repræsentanterne i Den Europæiske Union.

(navn, adresse, …)

....

....

....

indgiver denne ansøgning med henblik på at opdatere EU's liste over fødevaretilsætningsstoffer.

Fødevaretilsætningsstoffets navn:

....

Elincs- eller Einecs-nummer (hvis tildelt)

CAS-nr. (hvis relevant)

Den eller de funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer ([1]):

(liste)

....

Fødevarekategorier og krævede niveauer:

Fødevarekategori	Normalt anvendelsesniveau	Foreslået maksimalt anvendelsesniveau

([1]) De funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer og af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymer er opført i listen i bilag I til forordning (EF) nr. 1333/2008. Hvis tilsætningsstoffet ikke tilhører en af de nævnte klasser, kan der fremsættes forslag til et navn for en ny funktionel klasse og en definition heraf.

▼B

Med venlig hilsen

Underskrift: ....

Bilag:

☐ Fuldstændigt dossier

☐ Offentligt resumé af dossieret

☐ Detaljeret resumé af dossieret

☐ Liste over de dele af dossieret, som der er anmodet om fortrolig behandling af

☐ En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne

LEDSAGEBREV TIL ANSØGNING VEDRØRENDE FØDEVAREENZYMER (MODEL)

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: ....

Vedr.: Ansøgning om godkendelse af et fødevareenzym i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008.

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt fødevareenzym

☐ Ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelserne for et allerede godkendt fødevareenzym

☐ Ansøgning om ændring af specifikationerne for et allerede godkendt fødevareenzym

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

Ansøgeren/ansøgerne og/eller repræsentanten/repræsentanterne i Den Europæiske Union.

(navn, adresse, …)

....

....

indgiver denne ansøgning med henblik på at opdatere EU's liste over fødevareenzymer.

Fødevareenzymets navn:

....

Enzyme Commission (IUBMB) Enzyme Classification Number

Udgangsmateriale

....

....

▼B

Navn	Specifikationer	Fødevare	Anvendelsesbetingelser	Restriktioner for salg af fødevareenzymet til den endelige forbruger	Specifikke krav til mærkning af fødevarer

Med venlig hilsen

Underskrift: ....

Bilag:

☐ Fuldstændigt dossier

☐ Offentligt resumé af dossieret

☐ Detaljeret resumé af dossieret

☐ Liste over de dele af dossieret, som der er anmodet om fortrolig behandling af

☐ En kopi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne

LEDSAGEBREV TIL ANSØGNING VEDRØRENDE AROMAER (MODEL)

EUROPA-KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Kontor

Dato: ....

Vedr.: Ansøgning om godkendelse af en fødevarearoma i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008.

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt aromastof

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt aromapræparat

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt aromaforstadie

☐ Ansøgning om godkendelse af en ny reaktionsaroma

☐ Ansøgning om godkendelse af en ny anden aroma

☐ Ansøgning om godkendelse af et nyt udgangsmateriale

☐ Ansøgning om ændring af anvendelsesbetingelserne for en allerede godkendt fødevarearoma

☐ Ansøgning om ændring af specifikationerne for en allerede godkendt fødevarearoma

(Sæt kryds i den relevante rubrik)

Ansøgeren/ansøgerne og/eller repræsentanten/repræsentanterne i Den Europæiske Union.

(navn, adresse, …)

....

....

▼B

indgiver denne ansøgning med henblik på at opdatere EU's liste over fødevarearomaer.

Navnet på aromaen eller udgangsmaterialet:

....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-nummeret (hvis tildelt)

Aromaens organoleptiske egenskaber

....

Fødevarekategorier og krævede niveauer:

Fødevarekategori	Normalt anvendelsesniveau	Foreslået maksimalt anvendelsesniveau

Med venlig hilsen

Underskrift: ....

Bilag:

☐ Fuldstændigt dossier

☐ Offentligt resumé af dossieret

☐ Detaljeret resumé af dossieret

☐ Liste over de dele af dossieret, som der er anmodet om fortrolig behandling af

☐ En koxpi af de administrative data om ansøgeren/ansøgerne