Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►**B**

VERORDNUNG (EU) Nr. 234/2011 DER KOMMISSION

vom 10. März 2011

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 64 vom 11.3.2011, S. 15)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►**M1**	Durchführungsverordnung (EU) Nr. 562/2012 der Kommission vom 27. Juni 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

VERORDNUNG (EU) Nr. 234/2011 DER KOMMISSION

vom 10. März 2011

zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 1,

nach Anhörung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit gemäß Artikel 9 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 enthält die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen, die gemäß den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe ([2]), (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme ([3]) und (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln ([4]) (im Folgenden „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“) in der Union in Verkehr gebracht werden dürfen.

(2) Gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 erlässt die Kommission die Durchführungsvorschriften in Bezug auf Inhalt, Aufmachung und Vorlage der Anträge auf Aktualisierung der EU-Listen im Rahmen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, die Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit der Anträge und die Art der Informationen, die im Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „die Behörde“) enthalten sein müssen.

(3) Damit die Listen aktualisiert werden können, ist zu prüfen, ob die Verwendung des Stoffes den allgemeinen und besonderen Verwendungsbedingungen gemäß den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften entspricht.

(4) Die Behörde hat am 9. Juli 2009 ein wissenschaftliches Gutachten zu den Datenanforderungen bei der Bewertung von Verwendungen von Lebensmittelzusatzstoffen ([5]) angenommen. Diese Daten sind vorzulegen, wenn ein Antrag auf Verwendung eines

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

▼B

neuen Lebensmittelzusatzstoffes eingereicht wird. Im Fall eines Antrags auf Änderung der Verwendungsbedingungen oder der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes kann unter Umständen auf die für die Risikobewertung vorgeschriebenen Daten verzichtet werden, sofern der Antragsteller dies begründet.

(5) Die Behörde hat am 23. Juli 2009 ein wissenschaftliches Gutachten zu den Datenanforderungen bei der Bewertung von Verwendungen von Lebensmittelenzymen ([1]) angenommen. Diese Daten sind vorzulegen, wenn ein Antrag auf Verwendung eines neuen Lebensmittelenzyms eingereicht wird. Im Fall eines Antrags auf Änderung der Verwendungsbedingungen oder der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelenzyms kann unter Umständen auf die für die Risikobewertung vorgeschriebenen Daten verzichtet werden, sofern der Antragsteller dies begründet.

(6) Die Behörde hat am 19. Mai 2010 ein wissenschaftliches Gutachten zu den Datenanforderungen für die Risikobewertung von Aromen zur Verwendung in und auf Lebensmitteln ([2]) angenommen. Diese Daten sind vorzulegen, wenn ein Antrag auf Verwendung eines neuen Aromas eingereicht wird. Im Fall eines Antrags auf Änderung der Verwendungsbedingungen oder der Spezifikation eines bereits zugelassenen Aromas kann unter Umständen auf die für die Risikobewertung vorgeschriebenen Daten verzichtet werden, sofern der Antragsteller dies begründet.

(7) Es ist wichtig, dass bei toxikologischen Versuchen ein bestimmter Standard zugrunde gelegt wird. Daher sollten die Bestimmungen der Richtlinie 2004/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen ([3]) angewandt werden. Finden solche Versuche außerhalb der Europäischen Union statt, sollten die 1998 veröffentlichten „OECD Principles of Good Laboratory Practice“ (OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis, GLP) ([4]) befolgt werden.

(8) Die Verwendung von Lebensmittelzusatzstoffen und Lebensmittelenzymen sollte stets technologisch gerechtfertigt sein. Außerdem sollte der Antragsteller im Fall von Lebensmittelzusatzstoffen darlegen, weshalb die technologische Wirkung nicht durch ein anderes wirtschaftlich und technologisch praktikables Mittel erreicht werden kann.

(9) Die Verwendung eines Stoffes sollte zugelassen werden, wenn sie für den Verbraucher nicht irreführend ist. Der Antragsteller sollte darlegen, dass die beantragten Verwendungen den Verbraucher nicht irreführen. Im Fall von Lebensmittelzusatzstoffen sollten darüber hinaus die Vorteile und der Nutzen für den Verbraucher erläutert werden.

(10) Unbeschadet des Artikels 9 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008, des Artikels 19 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und des Artikels 13 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 sollte die

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) ABl. L 50 vom 20.2.2004, S. 44.
([4]) „OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring“, Nummer 1. „OECD Principles on Good Laboratory Practice“ (überarbeitete Fassung von 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

Kommission prüfen, ob der Antrag zulässig ist und ob er in den Anwendungsbereich der betreffenden sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften fällt. Gegebenenfalls sollte eine Empfehlung der Behörde hinsichtlich der Eignung der vorgelegten Daten für die Risikobewertung berücksichtigt werden. Eine solche Prüfung sollte die Bewertung eines Antrags nicht verzögern.

(11) Die Informationen im Gutachten der Behörde sollten ausreichen, um festzustellen, ob die Zulassung der vorgeschlagenen Verwendung des Stoffes für den Verbraucher sicher ist. Diese Informationen umfassen gegebenenfalls die Schlussfolgerungen zur Toxizität des Stoffes und die mögliche Festlegung der zulässigen täglichen Aufnahme („acceptable daily intake“, ADI), numerisch ausgedrückt, mit Einzelheiten der Bewertung der ernährungsbedingten Exposition für alle Lebensmittelkategorien, einschließlich der Exposition besonders gefährdeter Verbrauchergruppen.

(12) Der Antragsteller sollte zudem die von der Behörde verfasste Anleitung bezüglich der für die Risikobewertung vorgeschriebenen Daten (EFSA Journal [1]) befolgen.

(13) Die vorliegende Verordnung berücksichtigt die neuesten wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse. Die Kommission kann die Verordnung ändern, wenn es neue Entwicklungen auf diesem Gebiet gibt oder die Behörde überarbeitete bzw. zusätzliche wissenschaftliche Leitlinien veröffentlicht.

(14) Praktische Angaben und Hinweise zu Anträgen auf Zulassung von Lebensmittelzusatzstoffen, -enzymen und -aromen, zum Beispiel was Anschriften, Kontaktpersonen oder die Übermittlung von Unterlagen anbelangt, sollten in einer separaten Mitteilung der Kommission und/oder der Behörde bereitgestellt werden.

(15) Es ist eine Frist festzulegen, damit die Antragsteller Zeit haben, den Bestimmungen dieser Verordnung nachzukommen.

(16) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

KAPITEL I

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Artikel 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung gilt für Verwendungen gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen.

[1] http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal.htm

▼M1

Artikel 1a

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) „Status der qualifizierten Sicherheitsannahme“ den Sicherheitsstatus, den die Behörde aufgrund einer Bewertung ohne Sicherheitsbedenken ausgewählten Gruppen von Mikroorganismen verleiht;

b) „SCF-Leitlinien von 1992“ die im Gutachten des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses („SCF“) vom 11. April 1991 beschriebenen Leitlinien für die Darbietung von Daten über Lebensmittelenzyme ([1]).

▼B

KAPITEL II

INHALT, AUFMACHUNG UND VORLAGE DES ANTRAGS

Artikel 2

Inhalt des Antrags

(1) Der Antrag gemäß Artikel 1 muss Folgendes umfassen:

a) ein Anschreiben,

b) technische Unterlagen,

c) eine Zusammenfassung des Dossiers.

(2) Das Anschreiben gemäß Absatz 1 Buchstabe a ist entsprechend dem Muster im Anhang zu erstellen.

(3) Die technischen Unterlagen gemäß Absatz 1 Buchstabe b müssen Folgendes umfassen:

a) die administrativen Daten gemäß Artikel 4,

b) die für die Risikobewertung vorgeschriebenen Daten gemäß den Artikeln 5, 6, 8 und 10,

c) die für das Risikomanagement vorgeschriebenen Daten gemäß den Artikeln 7, 9 und 11.

(4) Im Fall eines Antrags auf Änderung der Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes, -enzyms oder -aromas kann unter Umständen auf sämtliche in den Artikeln 5 bis 11 genannten Daten verzichtet werden. Der Antragsteller hat eine nachprüfbare Begründung vorzulegen, weshalb die vorgeschlagenen Änderungen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der aktuellen Risikobewertung haben.

(5) Im Fall eines Antrags auf Änderung der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes, -enzyms oder -aromas

a) können sich die vorzulegenden Daten auf die Begründung des Antrags und die Änderungen in der Spezifikation beschränken;

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

▼B

b) hat der Antragsteller hat eine nachprüfbare Begründung vorzulegen, weshalb die vorgeschlagenen Änderungen keine Auswirkungen auf die Ergebnisse der aktuellen Risikobewertung haben.

(6) Die Zusammenfassung des Dossiers gemäß Absatz 1 Buchstabe c muss eine mit Gründen versehene Erklärung darüber enthalten, dass die Verwendung des Erzeugnisses folgende Bestimmungen erfüllt:

a) Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 oder

b) Artikel 6, 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 oder

c) Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008.

Artikel 3

Aufmachung und Vorlage

(1) Anträge sind an die Kommission zu richten. Der Antragsteller hat die von der Kommission (auf der Website der Generaldirektion für Gesundheit und Verbraucher [1]) zur Verfügung gestellte praktische Anleitung zur Vorlage von Anträgen zu befolgen.

(2) Hinsichtlich der Erstellung der EU-Liste der Lebensmittelenzyme gemäß Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 beträgt die Frist für die Vorlage von Anträgen 24 Monate ab dem mit der vorliegenden Verordnung festgelegten Zeitpunkt der Anwendbarkeit der Durchführungsbestimmungen.

Artikel 4

Administrative Daten

Die administrativen Daten gemäß Artikel 2 Absatz 3 Buchstabe a umfassen Folgendes:

a) Name des Antragstellers (Unternehmen, Organisation usw.), Anschrift und Kontaktdaten;

b) Name des Herstellers/der Hersteller des Stoffes, falls nicht identisch mit dem Antragsteller, Anschrift und Kontaktdaten;

c) Name der für das Dossier zuständigen Person, Anschrift und Kontaktdaten;

d) Datum der Vorlage des Dossiers;

e) Art des Antrags, d. h. Angabe, ob der Antrag einen Lebensmittelzusatzstoff, ein Lebensmittelenzym oder ein Lebensmittelaroma betrifft;

f) gegebenenfalls chemische Bezeichnung nach der IUPAC-Nomenklatur;

g) gegebenenfalls E-Nummer des Zusatzstoffes nach der Definition in den EU-Rechtsvorschriften über Lebensmittelzusatzstoffe;

h) gegebenenfalls Verweis auf ähnliche zugelassene Lebensmittelenzyme;

i) gegebenenfalls FL-Nummer des Aromastoffes nach der Definition in den EU-Rechtsvorschriften über Aromen;

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

▼B

j) gegebenenfalls Informationen zu Zulassungen, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel [1] fallen;

k) Inhaltsverzeichnis zu dem Dossier;

l) Verzeichnis der Unterlagen und sonstige Angaben; der Antragsteller muss Anzahl und Titel der Dokumentationsbände angeben, die er zur Stützung des Antrags vorlegt, wobei ein detailliertes Register mit Band- und Seitenangaben beizufügen ist;

m) Verzeichnis der Teile des Dossiers, die vertraulich behandelt werden sollen; der Antragsteller muss angeben, was er vertraulich behandelt wissen möchte, und hierfür eine nachprüfbare Begründung gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vorlegen.

Artikel 5

Allgemeine Bestimmungen zu den Daten für die Risikobewertung

(1) Das zur Stützung eines Antrags auf Bewertung der Sicherheit eines Stoffes vorgelegte Dossier muss eine umfassende Risikobewertung des Stoffes sowie eine Prüfung dahingehend ermöglichen, dass der Stoff im Sinne von Artikel 6 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008, Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 und Artikel 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt.

(2) Das Antragsdossier muss alle verfügbaren Daten enthalten, die für die Risikobewertung relevant sind (d. h. vollständige veröffentlichte Unterlagen zu allen angegebenen Referenzen, vollständige Kopien der unveröffentlichten Originalstudien).

(3) Der Antragsteller hat die neuesten von der Behörde angenommenen bzw. bestätigten Anleitungsdokumente zu berücksichtigen, die zum Zeitpunkt der Vorlage des Antrags verfügbar sind (EFSA Journal).

(4) Die Dokumentation des Verfahrens zur Erhebung der Daten ist vorzulegen, einschließlich der Strategien für die Literaturrecherche (zugrunde gelegte Annahmen, verwendete Schlüsselwörter, genutzte Datenbanken, abgedeckter Zeitrahmen, einschränkende Kriterien usw.) und der vollständigen Ergebnisse dieser Recherchen.

(5) Die Strategie für die Sicherheitsbewertung und die zugehörige Versuchsstrategie sind zu beschreiben und mit Begründungen für die Berücksichtigung und den Ausschluss bestimmter Studien und/oder Daten zu rechtfertigen.

(6) Die einzelnen Rohdaten unveröffentlichter Studien und gegebenenfalls veröffentlichter Studien sowie die Einzelergebnisse von Untersuchungen werden auf Ersuchen der Behörde zur Verfügung gestellt.

(7) Bei jeder biologischen oder toxikologischen Studie ist klarzustellen, ob das Versuchsmaterial der vorgeschlagenen oder der geltenden Spezifikation entspricht. Weicht das Versuchsmaterial von dieser Spezifikation ab, muss der Antragsteller die Relevanz dieser Daten für den betreffenden Stoff nachweisen.

[1] ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 1.

▼B

Toxikologische Untersuchungen sind in Einrichtungen durchzuführen, die den Anforderungen der Richtlinie 2004/10/EG genügen, bzw. wenn solche Untersuchungen außerhalb der Europäischen Union stattfinden, müssen die „OECD Principles of Good Laboratory Practice“ (OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis, GLP) befolgt werden. Der Antragsteller muss den Nachweis erbringen, dass diese Anforderungen erfüllt sind. Bei Untersuchungen, die nicht gemäß den Standardprotokollen durchgeführt werden, sind die Auswertung der Daten und deren Eignung für die Risikobewertung zu erläutern.

(8) Der Antragsteller hat eine Gesamtschlussfolgerung zur Sicherheit der vorgeschlagenen Verwendungen des Stoffes vorzulegen. Die Gesamtbewertung möglicher Risiken für die menschliche Gesundheit erfolgt unter Berücksichtigung der bekannten oder wahrscheinlichen Exposition des Menschen.

Artikel 6

Spezifische Daten für die Risikobewertung von Lebensmittelzusatzstoffen

(1) Neben den in Artikel 5 genannten Daten sind folgende Informationen vorzulegen:

a) Identität und Charakterisierung des Zusatzstoffes, einschließlich der vorgeschlagenen Spezifikation und der Analysedaten;

b) gegebenenfalls Partikelgröße, Verteilung der Partikelgröße und sonstige physikalisch-chemische Merkmale;

c) Herstellungsprozess;

d) Verunreinigungen;

e) Stabilität, Reaktion und Verbleib in Lebensmitteln, denen der Zusatzstoff zugesetzt wird;

f) gegebenenfalls geltende Zulassungen und vorhandene Risikobewertungen;

g) vorgeschlagene übliche und maximale Verwendungsmengen in den in der EU-Liste aufgeführten Lebensmittelkategorien oder in einer neu vorgeschlagenen Lebensmittelkategorie oder in einem spezifischeren Lebensmittel, das einer dieser Kategorien angehört;

h) Bewertung der ernährungsbedingten Exposition;

i) die biologischen und toxikologischen Daten.

(2) Bei den biologischen und toxikologischen Daten gemäß Absatz 1 Buchstabe i sind folgende Kernbereiche abzudecken:

a) Toxikokinetik,

b) subchronische Toxizität,

c) Genotoxizität,

d) chronische Toxizität/Karzinogenität,

e) Reproduktions- und Entwicklungstoxizität.

▼B

Artikel 7

Daten für das Risikomanagement von Lebensmittelzusatzstoffen

(1) Das zur Stützung eines Antrags vorgelegte Dossier muss die Informationen enthalten, die eine Überprüfung dahingehend ermöglichen, ob eine begründete technologische Notwendigkeit besteht, der durch kein anderes wirtschaftlich und technologisch praktikables Mittel nachzukommen ist, und ob die vorgeschlagene Verwendung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 für den Verbraucher nicht irreführend ist.

(2) Damit die Überprüfung gemäß Absatz 1 gewährleistet werden kann, sind folgende geeignete und ausreichende Informationen vorzulegen:

a) Identität des Lebensmittelzusatzstoffes, einschließlich eines Verweises auf die geltende Spezifikation;

b) Funktion und technologische Notwendigkeit der vorgeschlagenen Verwendungsmenge für jede Lebensmittelkategorie bzw. jedes Erzeugnis, für die bzw. das eine Zulassung beantragt wird, sowie eine Erklärung, dass dies durch kein anderes wirtschaftlich und technologisch praktikables Mittel erreicht werden kann;

c) die Untersuchungen zur Wirksamkeit des Lebensmittelzusatzstoffes im Hinblick auf die beabsichtigte Wirkung bei Zusatz der vorgeschlagenen Verwendungsmenge;

d) Vorteile und Nutzen für den Verbraucher; der Antragsteller hat die Anforderungen gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 zu berücksichtigen;

e) Erläuterung, weshalb die Verwendung den Verbraucher nicht irreführen würde;

f) vorgeschlagene übliche und maximale Verwendungsmengen in den in der EU-Liste aufgeführten Lebensmittelkategorien oder in einer neu vorgeschlagenen Lebensmittelkategorie oder in einem spezifischeren Lebensmittel, das einer dieser Kategorien angehört;

g) Expositionsbewertung, basierend auf der beabsichtigten üblichen und maximalen Verwendungsmenge für jede betroffene Kategorie bzw. jedes betroffene Erzeugnis;

h) vorhandene Menge des Lebensmittelzusatzstoffes im Lebensmittel-Enderzeugnis, wie es vom Verbraucher verzehrt wird;

i) Analysemethoden zur Identifizierung und Quantifizierung des Zusatzstoffes oder seiner Rückstände in Lebensmitteln;

j) gegebenenfalls Einhaltung der besonderen Bedingungen für Süßungsmittel und Farbstoffe gemäß den Artikeln 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008.

Artikel 8

Spezifische Daten für die Risikobewertung von Lebensmittelenzymen

(1) Neben den in Artikel 5 genannten Daten sind folgende Informationen vorzulegen:

a) Bezeichnung(en), Synonyme, Abkürzungen und Klassifikation(en);

b) Nummer der Enzymkommission;

▼B

c) vorgeschlagene Spezifikation, einschließlich Herkunft;

d) Eigenschaften;

e) Verweis auf etwaige ähnliche Lebensmittelenzyme;

f) Ausgangsstoff(e);

g) Herstellungsprozess;

h) Stabilität, Reaktion und Verbleib in Lebensmitteln, in denen das Lebensmittelenzym verwendet wird;

i) gegebenenfalls geltende Zulassungen und vorhandene Bewertungen;

j) vorgeschlagene Verwendungen in Lebensmitteln und gegebenenfalls vorgeschlagene übliche und maximale Verwendungsmengen;

k) Bewertung der ernährungsbedingten Exposition;

l) die biologischen und toxikologischen Daten.

(2) Bei den biologischen und toxikologischen Daten gemäß Absatz 1 Buchstabe l sind folgende Kernbereiche abzudecken:

a) subchronische Toxizität,

b) Genotoxizität.

▼M1

3. Abweichend von Absatz 1 Buchstabe l kann bei der Vorlage des Dossiers für einen Antrag auf Sicherheitsbewertung eines Lebensmittelenzyms auf die toxikologischen Daten verzichtet werden, wenn das fragliche Lebensmittelenzym gewonnen wurde aus

a) essbaren Teilen von Pflanzen oder Tieren, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie von Menschen aufgenommen werden; oder

b) Mikroorganismen mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme.

4. Absatz 3 gilt nicht, wenn die betroffenen Pflanzen oder Tiere genetisch veränderte Organismen nach der Definition in Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind oder der betroffene Mikroorganismus ein genetisch veränderter Mikroorganismus nach Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/41/EG ([1]) ist. Dagegen findet Absatz 3 Buchstabe b auf Mikroorganismen Anwendung, bei denen die genetische Veränderung mit den in Anhang II Teil A Nummer 4 der Richtlinie 2009/41/EG beschriebenen Techniken/Methoden erzielt wurde.

5. Lebensmittelenzyme können in einem Antrag zusammengefasst werden, wenn sie dieselbe katalytische Wirkung haben, aus derselben Quelle stammen (z. B. Tier- oder Pflanzenart) und nach im Wesentlichen identischen Herstellungsverfahren produziert werden und gewonnen wurden aus

a) essbaren Teilen von Pflanzen oder Tieren, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie von Menschen aufgenommen werden; oder

b) Mikroorganismen mit dem Status der qualifizierten Sicherheitsannahme; oder

([1]) ABl. L 125 vom 21.5.2009, S. 75.

▼M1

c) Mikroorganismen, die in der Produktion von Lebensmittelenzymen verwendet worden sind, die im Einklang mit den SCF-Leitlinien von 1992 von den zuständigen Behörden in Frankreich oder Dänemark bewertet und zugelassen wurden.

6. Absatz 5 gilt nicht, wenn die betroffenen Pflanzen oder Tiere genetisch veränderte Organismen nach der Definition in Artikel 2 Nummer 5 der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 sind oder der betroffene Mikroorganismus ein genetisch veränderter Mikroorganismus nach Artikel 2 Buchstabe b der Richtlinie 2009/41/EG ist.

▼B

Artikel 9

Daten für das Risikomanagement von Lebensmittelenzymen

(1) Das zur Stützung eines Antrags vorgelegte Dossier muss die Informationen enthalten, die eine Überprüfung dahingehend ermöglichen, ob eine begründete technologische Notwendigkeit besteht und ob die vorgeschlagene Verwendung gemäß Artikel 6 Buchstaben b und c der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 für den Verbraucher nicht irreführend ist.

(2) Damit die Überprüfung gemäß Absatz 1 gewährleistet ist, sind folgende geeignete und ausreichende Informationen vorzulegen:

a) Identität des Lebensmittelenzyms, einschließlich eines Verweises auf die Spezifikation;

b) Funktion und technologische Notwendigkeit, einschließlich einer Beschreibung des typischen Prozesses/der typischen Prozesse, bei dem/denen das Lebensmittelenzym verwendet werden kann;

c) Wirkung des Lebensmittelenzyms auf das Lebensmittel-Enderzeugnis;

d) Erläuterung, weshalb die Verwendung den Verbraucher nicht irreführen würde;

e) gegebenenfalls vorgeschlagene übliche und maximale Verwendungsmengen;

f) Bewertung der ernährungsbedingten Exposition, wie in der Anleitung der Behörde zu Lebensmittelenzymen ([1]) beschrieben.

Artikel 10

Spezifische Daten für die Risikobewertung von Aromen

(1) Neben den in Artikel 5 genannten Daten sind folgende Informationen vorzulegen:

a) Herstellungsprozess;

b) Spezifikation;

c) gegebenenfalls Partikelgröße, Verteilung der Partikelgröße und sonstige physikalisch-chemische Merkmale;

([1]) Anleitung der EFSA für die Vorlage eines Dossiers zu Lebensmittelenzymen, erstellt vom Wissenschaftlichen Gremium für Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, Enzyme, Aromen und Verarbeitungshilfsstoffe. EFSA Journal (2009) 1305, S. 1.

▼B

d) gegebenenfalls geltende Zulassungen und vorhandene Bewertungen;

e) vorgeschlagene Verwendungen in Lebensmitteln sowie vorgeschlagene übliche und maximale Verwendungsmengen in den in der EU-Liste aufgeführten Lebensmittelkategorien oder in einem spezifischeren Lebensmittel, das einer dieser Kategorien angehört;

f) Daten zu ernährungsbedingten Quellen;

g) Bewertung der ernährungsbedingten Exposition;

h) die biologischen und toxikologischen Daten.

(2) Bei den biologischen und toxikologischen Daten gemäß Absatz 1 Buchstabe h sind folgende Kernbereiche abzudecken:

a) Untersuchung auf strukturelle/metabolische Ähnlichkeit mit Aromastoffen, die bereits im Rahmen einer Bewertung von Aromagruppen untersucht wurden;

b) Genotoxizität;

c) gegebenenfalls subchronische Toxizität;

d) gegebenenfalls Entwicklungstoxizität;

e) gegebenenfalls chronische Toxizität und Daten zur Karzinogenität.

Artikel 11

Daten für das Risikomanagement von Lebensmittelaromen

Das zur Stützung eines Antrags vorgelegte Dossier muss folgende Informationen enthalten:

a) Identität des Aromas, einschließlich eines Verweises auf die geltende Spezifikation;

b) organoleptische Eigenschaften des Stoffes;

c) vorgeschlagene übliche und maximale Verwendungsmengen in den Lebensmittelkategorien oder in einem spezifischeren Lebensmittel, das einer dieser Kategorien angehört;

d) Expositionsbewertung, basierend auf der beabsichtigten üblichen und maximalen Verwendungsmenge für jede betroffene Kategorie bzw. jedes betroffene Erzeugnis.

KAPITEL III

MODALITÄTEN DER PRÜFUNG DER ZULÄSSIGKEIT EINES ANTRAGS

Artikel 12

Verfahren

(1) Bei Eingang eines Antrags prüft die Kommission unverzüglich, ob der betreffende Lebensmittelzusatzstoff, das betreffende Lebensmittelenzym oder das betreffende Lebensmittelaroma in den Anwendungsbereich der entsprechenden sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften fällt und ob der Antrag alle nach Kapitel II vorgeschriebenen Elemente enthält.

▼B

(2) Enthält der Antrag alle nach Kapitel II vorgeschriebenen Elemente, ersucht die Kommission gegebenenfalls die Behörde, die Eignung der Daten für die Risikobewertung entsprechend den wissenschaftlichen Gutachten zu Datenanforderungen bei der Bewertung von Anträgen in Bezug auf Stoffe zu prüfen und bei Bedarf ein Gutachten zu erstellen.

(3) Innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang des Ersuchens der Kommission informiert die Behörde die Kommission schriftlich über die Eignung der Daten für die Risikobewertung. Werden die Daten als geeignet für die Risikobewertung erachtet, beginnt mit dem Eingangsdatum des Schreibens der Behörde bei der Kommission die Bewertungsfrist gemäß Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008.

Gemäß Artikel 17 Absatz 4 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 findet jedoch im Fall der Erstellung der EU-Liste der Lebensmittelenzyme Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 keine Anwendung.

(4) Im Fall eines Antrags auf Aktualisierung der EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme oder Lebensmittelaromen kann die Kommission beim Antragsteller zusätzliche Informationen hinsichtlich der Zulässigkeit des Antrags anfordern und dem Antragsteller die Frist mitteilen, die bei der Übermittlung dieser Informationen zu beachten ist. Bei Anträgen gemäß Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 legt die Kommission diese Frist zusammen mit dem Antragsteller fest.

(5) Fällt der Antrag nicht in den Anwendungsbereich der entsprechenden sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften oder enthält er nicht alle nach Kapitel II vorgeschriebenen Elemente oder erachtet die Behörde die Daten als ungeeignet für die Risikobewertung, wird der Antrag als unzulässig eingestuft. In einem solchen Fall informiert die Kommission den Antragsteller, die Mitgliedstaaten und die Behörde unter Angabe der Gründe, weshalb der Antrag als unzulässig eingestuft wurde.

(6) Abweichend von Absatz 5 kann ein Antrag auch dann als zulässig erachtet werden, wenn er nicht alle nach Kapitel II vorgeschriebenen Elemente enthält, sofern der Antragsteller für jedes fehlende Element eine nachprüfbare Begründung vorgelegt hat.

KAPITEL IV

GUTACHTEN DER BEHÖRDE

Artikel 13

In das Gutachten der Behörde aufzunehmende Informationen

(1) Das Gutachten der Behörde muss folgende Informationen enthalten:

a) Identität und Charakterisierung des Lebensmittelzusatzstoffs, -enzyms oder -aromas;

b) Bewertung der biologischen und toxikologischen Daten;

▼B

c) Bewertung der ernährungsbedingten Exposition der europäischen Bevölkerung unter Berücksichtigung anderer potenzieller Quellen ernährungsbedingter Exposition;

d) Gesamtrisikobewertung, in der, falls möglich und relevant, ein gesundheitsbezogener Referenzwert festgelegt wird sowie, falls relevant, Unsicherheiten und Einschränkungen aufgezeigt werden;

e) überschreitet die ernährungsbedingte Exposition den in der Gesamtrisikobewertung bestimmten gesundheitsbezogenen Referenzwert, ist eine detaillierte Bewertung der ernährungsbedingten Exposition durch den Stoff vorzunehmen, wobei nach Möglichkeit für jede Lebensmittelkategorie bzw. jedes Lebensmittel, für die bzw. das die Verwendung zugelassen ist oder beantragt wurde, der Anteil an der Gesamtexposition anzugeben ist;

f) Schlussfolgerungen.

(2) Die Kommission kann in ihrem Ersuchen um ein Gutachten der Behörde spezifischere Zusatzinformationen anfordern.

KAPITEL V

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

Artikel 14

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 11. September 2011.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼B

ANHANG

MUSTER EINES ANSCHREIBENS FÜR EINEN ANTRAG IN BEZUG AUF LEBENSMITTELZUSATZSTOFFE

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum: ....

Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelzusatzstoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen Lebensmittelzusatzstoffes

☐ Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes

☐ Antrag auf Änderung der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelzusatzstoffes

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

Der/Die Antragsteller und/oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Europäischen Union

(Name, Anschrift, …)

....

....

....

reicht/reichen den vorliegenden Antrag im Hinblick auf eine Aktualisierung der EU-Liste der Lebensmittelzusatzstoffe ein.

Bezeichnung des Lebensmittelzusatzstoffes:

....

ELINCS- oder EINECS-Nummer (falls zugeteilt)

CAS-Nummer (falls zutreffend)

Funktionsklasse(n) von Lebensmittelzusatzstoffen ([1]):

(Liste)

....

Lebensmittelkategorien und beantragte Mengen:

Lebensmittelkategorie	Übliche Verwendungsmenge	Vorgeschlagene maximale Verwendungsmenge

([1]) Die Funktionsklassen von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmitteln und von Lebensmittelzusatzstoffen in Lebensmittelzusatzstoffen und -enzymen sind in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 aufgeführt. Gehört der Zusatzstoff keiner der genannten Klassen an, können Bezeichnung und Definition für eine neue Funktionsklasse vorgeschlagen werden.

▼B

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift: ....

Anlagen:

☐ Vollständiges Dossier

☐ Für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung des Dossiers

☐ Detaillierte Zusammenfassung des Dossiers

☐ Verzeichnis der Teile des Dossiers, für die um eine vertrauliche Behandlung ersucht wird

☐ Administrative Daten des Antragstellers/der Antragsteller

MUSTER EINES ANSCHREIBENS FÜR EINEN ANTRAG IN BEZUG AUF LEBENSMITTELENZYME

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum: ....

Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelenzyms gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen Lebensmittelenzyms

☐ Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen Lebensmittelenzyms

☐ Antrag auf Änderung der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelenzyms

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

Der/Die Antragsteller und/oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Europäischen Union

(Name, Anschrift, …)

....

....

reicht/reichen den vorliegenden Antrag im Hinblick auf eine Aktualisierung der EU-Liste der Lebensmittelenzyme ein.

Bezeichnung des Lebensmittelenzyms:

....

Enzymklassifikationsnummer der Enzymkommission der IUBMB

Ausgangsstoff

....

....

▼B

Bezeichnung	Spezifikation	Lebensmittel	Verwendungsbedingungen	Beschränkungen des Verkaufs des Lebensmittelenzyms an den Endverbraucher	Spezifische Anforderung hinsichtlich der Lebensmittelkennzeichnung

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift: ....

Anlagen:

☐ Vollständiges Dossier

☐ Für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung des Dossiers

☐ Detaillierte Zusammenfassung des Dossiers

☐ Verzeichnis der Teile des Dossiers, für die um eine vertrauliche Behandlung ersucht wird

☐ Administrative Daten des Antragstellers/der Antragsteller

MUSTER EINES ANSCHREIBENS FÜR EINEN ANTRAG IN BEZUG AUF LEBENSMITTELAROMEN

EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion

Direktion

Referat

Datum: ....

Antrag auf Zulassung eines Lebensmittelaromas gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1331/2008

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen Aromastoffes

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen Aromaextrakts

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen Aromagrundstoffes

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen thermisch gewonnenen Reaktionsaromas

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen anderen Aromastoffes

☐ Antrag auf Zulassung eines neuen Ausgangsstoffes

☐ Antrag auf Änderung der Verwendungsbedingungen eines bereits zugelassenen Lebensmittelaromas

☐ Antrag auf Änderung der Spezifikation eines bereits zugelassenen Lebensmittelaromas

(Bitte gewünschte Antragsart ankreuzen)

Der/Die Antragsteller und/oder sein(e)/ihr(e) Vertreter in der Europäischen Union

(Name, Anschrift, …)

....

....

▼B

reicht/reichen den vorliegenden Antrag im Hinblick auf eine Aktualisierung der EU-Liste der Lebensmittelaromen ein.

Bezeichnung des Aromas bzw. des Ausgangsstoffes:

....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-Nummer (falls zugeteilt)

Organoleptische Eigenschaften des Aromas

....

Lebensmittelkategorien und beantragte Mengen:

Lebensmittelkategorie	Übliche Verwendungsmenge	Vorgeschlagene maximale Verwendungsmenge

Mit freundlichen Grüßen

Unterschrift: ....

Anlagen:

☐ Vollständiges Dossier

☐ Für die Öffentlichkeit bestimmte Zusammenfassung des Dossiers

☐ Detaillierte Zusammenfassung des Dossiers

☐ Verzeichnis der Teile des Dossiers, für die um eine vertrauliche Behandlung ersucht wird

☐ Administrative Daten des Antragstellers/der Antragsteller