Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 234/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 10ης Μαρτίου 2011

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 64 της 11.3.2011, σ. 15)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 562/2012 της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 234/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαρτίου 2011

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Έπειτα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 καθορίζει τους διαδικαστικούς όρους που διέπουν την επικαιροποίηση των καταλόγων ουσιών των οποίων η κυκλοφορία στην αγορά της Ένωσης έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα πρόσθετα τροφίμων ([2]), με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τα ένζυμα τροφίμων ([3]) και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1334/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για τις αρωματικές ύλες και ορισμένα συστατικά τροφίμων με αρωματικές ιδιότητες για χρήση εντός και επί των τροφίμων ([4]) (στο εξής «τομεακές νομοθεσίες περί τροφίμων»).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, εναπόκειται στην Επιτροπή η έκδοση του εκτελεστικού μέτρου όσον αφορά το περιεχόμενο, την προετοιμασία και την υποβολή των αιτήσεων για την επικαιροποίηση των καταλόγων της Ένωσης στο πλαίσιο κάθε τομεακής νομοθεσίας, όσον αφορά τις ρυθμίσεις για τον έλεγχο της εγκυρότητας των αιτήσεων και το είδος των πληροφοριών που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (η οποία στο εξής αναφέρεται ως «Αρχή»).

(3) Για να επικαιροποιηθούν οι κατάλογοι αυτοί είναι απαραίτητο να επαληθευτεί ότι η χρήση της ουσίας συνάδει με τους γενικούς και ειδικούς όρους χρήσης, όπως προβλέπονται στις αντίστοιχες τομεακές νομοθεσίες για τα τρόφιμα.

(4) Η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνωμοδότηση στις 9 Ιουλίου 2009 σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για την αξιολόγηση των αιτήσεων για πρόσθετα τροφίμων ([5]). Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να παρέχονται όταν υποβάλλεται αίτηση για τη χρήση νέου

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

▼B

προσθέτου τροφίμων. Εάν η αίτηση αφορά τροποποίηση των όρων χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων ή τροποποίηση των προδιαγραφών ενός ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μπορεί να μην απαιτηθούν, εφόσον αυτό δικαιολογηθεί από τον αιτούντα.

(5) Η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνωμοδότηση στις 23 Ιουλίου 2009 σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για την αξιολόγηση των αιτήσεων για ένζυμα τροφίμων ([1]). Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να παρέχονται όταν υποβάλλεται αίτηση για τη χρήση νέου ενζύμου τροφίμων. Εάν η αίτηση αφορά τροποποίηση των όρων χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων ή τροποποίηση των προδιαγραφών ενός ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων, τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μπορεί να μην απαιτηθούν, εφόσον αυτό δικαιολογηθεί από τον αιτούντα.

(6) Η Αρχή εξέδωσε επιστημονική γνωμοδότηση στις 19 Μαΐου 2010 σχετικά με τις απαιτήσεις δεδομένων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των αρωματικών υλών για χρήση εντός και επί των τροφίμων ([2]). Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να παρέχονται όταν υποβάλλεται αίτηση για τη χρήση νέας αρωματικής ύλης. Εάν η αίτηση αφορά τροποποίηση των όρων χρήσης μιας ήδη εγκεκριμένης αρωματικής ύλης ή τροποποίηση των προδιαγραφών μιας ήδη εγκεκριμένης αρωματικής ύλης, τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας μπορεί να μην απαιτηθούν, εφόσον αυτό δικαιολογηθεί από τον αιτούντα.

(7) Είναι σημαντικό να διενεργούνται τοξικολογικές δοκιμές που να πληρούν ορισμένες προδιαγραφές. Γι' αυτό, θα πρέπει να τηρείται η οδηγία 2004/10/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την εφαρμογή των αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής και τον έλεγχο της εφαρμογής τους κατά τις δοκιμές των χημικών ουσιών ([3]). Όταν διενεργούνται τέτοιες δοκιμές εκτός του εδάφους της Ένωσης, θα πρέπει να τηρούνται οι «Αρχές Ορθής Εργαστηριακής Πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ) (ΟΟΣΑ, 1998) ([4]).

(8) Η χρήση προσθέτων τροφίμων και ενζύμων τροφίμων θα πρέπει να είναι πάντοτε τεχνολογικά δικαιολογημένη. Οι αιτούντες θα πρέπει επίσης να εξηγούν στην περίπτωση ενός προσθέτου τροφίμων για ποιο λόγο το τεχνολογικό αποτέλεσμα δεν μπορεί να επιτευχθεί με οποιοδήποτε άλλο οικονομικώς και τεχνολογικώς εφαρμόσιμο μέσο.

(9) Η χρήση μιας ουσίας θα πρέπει να εγκρίνεται, εάν δεν παραπλανά τον καταναλωτή. Οι αιτούντες θα πρέπει να εξηγούν για ποιο λόγο οι χρήσεις που ζητούνται δεν παραπλανούν τον καταναλωτή. Θα πρέπει επίσης να εξηγούνται τα πλεονεκτήματα και τα οφέλη για τον καταναλωτή όταν πρόκειται για πρόσθετο τροφίμων.

(10) Με την επιφύλαξη του άρθρου 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και του άρθρου 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008, η

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) ΕΕ L 50 της 20.2.2004, σ. 44.
([4]) Σειρά αρχών ορθής εργαστηριακής πρακτικής ΟΟΣΑ και παρακολούθησης της συμμόρφωσης. Αριθμός 1. Αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής ΟΟΣΑ (όπως αναθεωρήθηκαν το 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

Επιτροπή θα πρέπει να επαληθεύσει την εγκυρότητα της αίτησης και κατά πόσον εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της αντίστοιχης τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, κατά περίπτωση, η συμβουλή της Αρχής σχετικά με την καταλληλότητα των δεδομένων που υποβλήθηκαν για την εκτίμηση επικινδυνότητας. Η επαλήθευση αυτή δεν θα πρέπει να καθυστερεί την αξιολόγηση της αίτησης.

(11) Οι πληροφορίες που παρέχονται από τη γνωμοδότηση της Αρχής θα πρέπει να επαρκούν για να εξακριβώνεται κατά πόσον η έγκριση της προτεινόμενης χρήσης της ουσίας είναι ασφαλής για τους καταναλωτές. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τα συμπεράσματα για την τοξικότητα της ουσίας, κατά περίπτωση, και τον καθορισμό, ενδεχομένως, αποδεκτής ημερήσιας λήψης (ΑΗΛ), σε αριθμητική μορφή, με λεπτομερή στοιχεία για την εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης για όλες τις κατηγορίες τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης των ευάλωτων ομάδων καταναλωτών.

(12) Ο αιτών θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη του λεπτομερείς οδηγίες όσον αφορά τα απαιτούμενα δεδομένα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας, οδηγίες τις οποίες εκπόνησε η Αρχή (The EFSA Journal ([1])).

(13) Ο παρών κανονισμός λαμβάνει υπόψη τις τελευταίες επιστημονικές και τεχνολογικές γνώσεις. Η Επιτροπή μπορεί να αναθεωρήσει τον παρόντα κανονισμό βάσει των εξελίξεων που θα σημειωθούν, ενδεχομένως, στον τομέα και βάσει της δημοσίευσης τυχόν αναθεωρημένων ή συμπληρωματικών επιστημονικών οδηγιών από την Αρχή.

(14) Οι πρακτικές λεπτομέρειες της υποβολής αίτησης για την έγκριση προσθέτων τροφίμων, ενζύμων τροφίμων και αρωματικών υλών, όπως οι διευθύνσεις, οι αρμόδιοι επικοινωνίας, η διαβίβαση εγγράφων κ.λπ. αναμένεται να αποτελέσουν αντικείμενο χωριστής ανακοίνωσης της Επιτροπής ή/και της Αρχής.

(15) Είναι απαραίτητο να προβλεφθεί ένα χρονικό διάστημα για να δοθεί το περιθώριο στους αιτούντες να συμμορφωθούν με τις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων.

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

▼M1

Άρθρο 1α

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) Ως «καθεστώς τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας» νοείται το καθεστώς ασφάλειας που αποδίδεται από την Αρχή σε επιλεγμένες ομάδες μικροοργανισμών, με βάση εκτίμηση από την οποία δεν προκύπτουν ανησυχίες για την ασφάλειά τους.

β) Ως «κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων του 1992» νοούνται οι κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων που διατύπωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων με τη γνωμοδότησή της στις 11 Απριλίου 1991 ([1]).

▼B

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ

Άρθρο 2

Περιεχόμενο της αίτησης

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

α) μια επιστολή·

β) έναν τεχνικό φάκελο·

γ) μια περίληψη του φακέλου.

2. Η επιστολή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος.

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

α) τα διοικητικά δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 4·

β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας, τα οποία προβλέπονται στα άρθρα 5, 6, 8 και 10 και

γ) τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας, τα οποία προβλέπονται στα άρθρα 7, 9 και 11.

4. Όταν πρόκειται για αίτηση τροποποίησης των όρων χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, ενζύμου τροφίμων ή αρωματικής ύλης, ενδέχεται να μην απαιτούνται όλα τα δεδομένα που αναφέρονται στα άρθρα 5 έως 11. Ο αιτών υποβάλλει επαληθεύσιμη αιτιολογία με την οποία δικαιολογεί γιατί οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της υφιστάμενης εκτίμησης επικινδυνότητας.

5. Όταν πρόκειται για αίτηση τροποποίησης των προδιαγραφών ενός ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, ενζύμου τροφίμων ή αρωματικής ύλης:

α) τα δεδομένα μπορούν να αφορούν μόνο την αιτιολόγηση του αιτήματος και τις αλλαγές στις προδιαγραφές·

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

▼B

β) ο αιτών υποβάλλει επαληθεύσιμη αιτιολογία με την οποία δικαιολογεί γιατί οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της υφιστάμενης εκτίμησης επικινδυνότητας.

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

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

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

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

Άρθρο 3

Προετοιμασία και υποβολή

1. Οι αιτήσεις διαβιβάζονται στην Επιτροπή. Ο αιτών λαμβάνει υπόψη του τις πρακτικές οδηγίες για την υποβολή αιτήσεων που διατίθενται από την Επιτροπή [(από τον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Καταναλωτών ([1])].

2. Για την κατάρτιση του καταλόγου της Ένωσης για τα ένζυμα τροφίμων, που αναφέρεται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, η προθεσμία υποβολής των αιτήσεων είναι 24 μήνες έπειτα από την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό.

Άρθρο 4

Διοικητικά δεδομένα

Τα διοικητικά δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχείο α) περιλαμβάνουν:

α) επωνυμία του αιτούντος (εταιρεία, οργανισμός κ.λπ.), διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας·

β) επωνυμία του(των) παρασκευαστή(-ών) της ουσίας, εάν είναι διαφορετικός(-οί) από τον αιτούντα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας·

γ) επωνυμία του αρμόδιου για τον φάκελο προσώπου, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας·

δ) ημερομηνία υποβολής του φακέλου·

ε) είδος αίτησης, δηλαδή εάν αφορά πρόσθετο τροφίμων, ένζυμο τροφίμων ή αρωματική ύλη·

στ) κατά περίπτωση, τη χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC·

ζ) κατά περίπτωση, τον αριθμό Ε του προσθέτου, όπως ορίζεται στη νομοθεσία της ΕΕ για τα πρόσθετα τροφίμων·

η) κατά περίπτωση, αναφορά σε παρόμοια εγκεκριμένα ένζυμα τροφίμων·

θ) κατά περίπτωση, τον αριθμό FL της αρωματικής ύλης, όπως ορίζεται στη νομοθεσία της ΕΕ για τις αρωματικές ύλες·

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

▼B

ι) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες για τις εγκρίσεις προσθέτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ([1])·

ια) πίνακα περιεχομένων του φακέλου·

ιβ) κατάλογο των εγγράφων και άλλων στοιχείων· ο αιτών αναφέρει τον αριθμό και τους τίτλους των τόμων τεκμηρίωσης που υποβάλλει προς υποστήριξη της αίτησης· περιλαμβάνεται λεπτομερές ευρετήριο με παραπομπές σε τόμους και σελίδες·

ιγ) κατάλογο των μερών του φακέλου που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά· οι αιτούντες επισημαίνουν τα στοιχεία που επιθυμούν να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά και παρέχουν επαληθεύσιμες αιτιολογίες σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

Άρθρο 5

Γενικές διατάξεις για τα δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας ουσίας επιτρέπει να διενεργηθεί πλήρης εκτίμηση επικινδυνότητας της ουσίας και να επαληθευτεί ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία για τους καταναλωτές κατά την έννοια του άρθρου 6 στοιχείου α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και του άρθρου 4 στοιχείου α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

2. Ο φάκελος της αίτησης περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που έχουν σημασία για την εκτίμηση επικινδυνότητας (δηλ. πλήρεις δημοσιευμένες μελέτες στις οποίες γίνονται παραπομπές, πλήρη αντίγραφα των αρχικών αδημοσίευτων μελετών).

3. Ο αιτών λαμβάνει υπόψη του τα πιο πρόσφατα έγγραφα οδηγιών που εξέδωσε ή ενέκρινε η Αρχή και είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης (The EFSA Journal).

4. Παρέχεται η τεκμηρίωση για τη διαδικασία που τηρήθηκε κατά τη συλλογή των δεδομένων, όπως επίσης και οι στρατηγικές αναζήτησης βιβλιογραφίας (οι υποθέσεις που έγιναν, οι λέξεις-κλειδιά και οι βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν, η χρονική περίοδος που καλύφτηκε, τα κριτήρια περιορισμού κ.λπ.) και η πλήρης έκβαση κάθε αναζήτησης.

5. Περιγράφεται και αιτιολογείται η αξιολόγηση ασφάλειας και η αντίστοιχη στρατηγική δοκιμών με τα σκεπτικά για τη συμπερίληψη ή τον αποκλεισμό συγκεκριμένων μελετών ή/και πληροφοριών.

6. Τα επιμέρους ανεπεξέργαστα δεδομένα των αδημοσίευτων μελετών και, στο βαθμό του δυνατού, των δημοσιευμένων μελετών, καθώς και τα επιμέρους αποτελέσματα των εξετάσεων διατίθενται έπειτα από αίτηση της Αρχής.

7. Για κάθε βιολογική ή τοξικολογική μελέτη διευκρινίζεται κατά πόσον συμμορφώνεται το υλικό δοκιμής με την προτεινόμενη ή την ισχύουσα προδιαγραφή. Όταν το υλικό δοκιμής διαφέρει από την εν λόγω προδιαγραφή, ο αιτών καταδεικνύει τη συνάφεια των δεδομένων αυτών με την εξεταζόμενη ουσία.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

▼B

Οι τοξικολογικές μελέτες διενεργούνται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ ή, εάν διενεργούνται εκτός της επικράτειας της ΕΕ, τηρούν τις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ). Ο αιτών παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν την τήρηση αυτών των απαιτήσεων. Για μελέτες που δεν διενεργούνται σύμφωνα με τυποποιημένα πρωτόκολλα, παρέχεται ερμηνεία των δεδομένων, καθώς και αιτιολόγηση της καταλληλότητάς τους για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

8. Ο αιτών προτείνει ένα συνολικό συμπέρασμα για την ασφάλεια των προτεινόμενων χρήσεων της ουσίας. Η συνολική εκτίμηση του δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου γίνεται στο πλαίσιο της γνωστής ή της πιθανής έκθεσης του ανθρώπου.

Άρθρο 6

Ειδικά δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των προσθέτων τροφίμων

1. Επιπλέον των δεδομένων που πρέπει να παρέχονται βάσει του άρθρου 5, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ταυτότητα και χαρακτηρισμός του προσθέτου, συμπεριλαμβανομένων των προτεινόμενων προδιαγραφών και των αναλυτικών δεδομένων·

β) κατά περίπτωση, μέγεθος σωματιδίων, κατανομή μεγέθους σωματιδίων και άλλα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά·

γ) διαδικασία παρασκευής·

δ) παρουσία ξένων προσμείξεων·

ε) σταθερότητα, αντίδραση και μελλοντική πορεία στα τρόφιμα στα οποία προστίθεται το πρόσθετο·

στ) κατά περίπτωση, υφιστάμενες εγκρίσεις και εκτιμήσεις επικινδυνότητας·

ζ) προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στον κατάλογο της Ένωσης ή σε νεοπροτεινόμενη κατηγορία τροφίμων ή σε ειδικότερο τρόφιμο που ανήκει σε μία από αυτές τις κατηγορίες·

η) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης·

θ) βιολογικά και τοξικολογικά δεδομένα.

2. Όσον αφορά τα βιολογικά και τα τοξικολογικά δεδομένα, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ), καλύπτονται οι ακόλουθοι βασικοί τομείς:

α) τοξικοκινητική·

β) υποχρόνια τοξικότητα·

γ) γονιδιοτοξικότητα·

δ) χρόνια τοξικότητα/καρκινογένεση·

ε) αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα.

▼B

Άρθρο 7

Δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας των προσθέτων τροφίμων

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης περιλαμβάνει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να εξακριβωθεί κατά πόσον υπάρχει εύλογη τεχνολογική ανάγκη που δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλο οικονομικώς και τεχνολογικώς εφαρμόσιμο μέσο και κατά πόσον η προτεινόμενη χρήση δεν παραπλανά τον καταναλωτή κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

2. Για την εξακρίβωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρέχονται κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες για τα ακόλουθα:

α) ταυτότητα του προσθέτου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στις ισχύουσες προδιαγραφές·

β) λειτουργία και τεχνολογική ανάγκη για το επίπεδο που προτείνεται σε κάθε κατηγορία τροφίμων ή σε κάθε προϊόν για τα οποία ζητείται έγκριση και εξήγηση του λόγου για τον οποίο αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί ευλόγως με άλλα οικονομικώς και τεχνολογικώς εφαρμόσιμα μέσα·

γ) έρευνες για την αποτελεσματικότητα του προσθέτου τροφίμων σε σχέση με το επιθυμητό αποτέλεσμα στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·

δ) πλεονεκτήματα και όφελος για τον καταναλωτή. Ο αιτών λαμβάνει υπόψη του τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008·

ε) για ποιο λόγο η χρήση δεν θα παραπλανήσει τον καταναλωτή·

στ) προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στον κατάλογο της Ένωσης ή σε νεοπροτεινόμενη κατηγορία τροφίμων ή σε ειδικότερο τρόφιμο που ανήκει σε μία από αυτές τις κατηγορίες·

ζ) εκτίμηση της έκθεσης, με βάση την κανονική και τη μέγιστη προβλεπόμενη χρήση για κάθε σχετική κατηγορία ή προϊόν·

η) ποσότητα του προσθέτου τροφίμων που περιέχεται στο τελικό τρόφιμο, όπως καταναλώνεται από τον καταναλωτή·

θ) αναλυτικές μέθοδοι που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του προσθέτου ή των υπολειμμάτων του στα τρόφιμα·

ι) κατά περίπτωση, συμμόρφωση με τους ειδικούς όρους για τα γλυκαντικά και για τις χρωστικές, που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

Άρθρο 8

Ειδικά δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων

1. Επιπλέον των δεδομένων που πρέπει να παρέχονται βάσει του άρθρου 5, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) ονομασία(-ες), συνώνυμα, βραχυγραφίες και ταξινόμηση(-εις)·

β) αριθμός ΕC της επιτροπής ενζύμων·

▼B

γ) προτεινόμενες προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένης της προέλευσης·

δ) ιδιότητες·

ε) αναφορά σε τυχόν παρεμφερές ένζυμο·

στ) πρώτη ύλη·

ζ) διαδικασία παρασκευής·

η) σταθερότητα, αντίδραση και μελλοντική πορεία στα τρόφιμα στα οποία προστίθεται το ένζυμο τροφίμων·

θ) κατά περίπτωση, υφιστάμενες εγκρίσεις και αξιολογήσεις·

ι) προτεινόμενες χρήσεις στα τρόφιμα και, κατά περίπτωση, προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης·

ια) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης·

ιβ) βιολογικά και τοξικολογικά δεδομένα.

2. Όσον αφορά τα βιολογικά και τα τοξικολογικά δεδομένα, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ιβ), καλύπτονται οι ακόλουθοι βασικοί τομείς:

α) υποχρόνια τοξικότητα·

β) γονιδιοτοξικότητα.

▼M1

3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1) της παραγράφου 1 ο φάκελος που υποβάλλεται για τη στήριξη μιας αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας ενός ενζύμου τροφίμων δεν χρειάζεται να περιέχει τοξικολογικά δεδομένα, εάν το εν λόγω ένζυμο τροφίμων λαμβάνεται από:

α) βρώσιμα μέρη φυτών ή ζώων, που προορίζονται ή αναμένεται ευλόγως να προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο · ή

β) μικροοργανισμούς που υπάγονται στο καθεστώς του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας.

4. Η παράγραφος 3 δεν ισχύει εάν τα εν λόγω φυτά ή ζώα είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί, όπως ορίζονται στο σημείο 5 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ή σε περίπτωση που οι εν λόγω μικροοργανισμοί είναι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ ([1]). Ωστόσο, η παράγραφος 3 στοιχείο β) ισχύει για τους μικροοργανισμούς σε περίπτωση που η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ, μέρος Α, σημείο 4 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

5. Τα ένζυμα τροφίμων μπορούν να ομαδοποιηθούν σε μία αίτηση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν την ίδια καταλυτική δραστικότητα, αποτελούν αντικείμενο μεταποίησης από την ίδια πηγή (π.χ. σε επίπεδο είδους) και που χαρακτηρίζονται από ουσιαστικά την ίδια διαδικασία παραγωγής, και έχουν ληφθεί από:

α) βρώσιμα μέρη φυτών ή ζώων, που προορίζονται ή αναμένεται ευλόγως να προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο· ή

β) μικροοργανισμούς που υπάγονται στο καθεστώς του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας· ή

([1]) ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75.

▼M1

γ) μικροοργανισμούς που έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή ενζύμων τροφίμων που έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές είτε στη Γαλλία είτε στη Δανία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων του 1992.

6. Η παράγραφος 5 δεν ισχύει εάν τα εν λόγω φυτά ή ζώα είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί, όπως ορίζονται στο σημείο 5 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ή σε περίπτωση που οι εν λόγω μικροοργανισμοί είναι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

▼B

Άρθρο 9

Δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης περιλαμβάνει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να εξακριβωθεί κατά πόσον υπάρχει εύλογη τεχνολογική ανάγκη και κατά πόσον η προτεινόμενη χρήση δεν παραπλανά τον καταναλωτή κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008.

2. Για την εξακρίβωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρέχονται κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες για τα ακόλουθα:

α) ταυτότητα του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στις προδιαγραφές·

β) λειτουργία και τεχνολογική ανάγκη, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής της συνήθους διεργασίας(-ών) στην οποία(-ες) μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ένζυμο τροφίμων·

γ) επίδραση του ενζύμου τροφίμων στο τελικό τρόφιμο·

δ) για ποιο λόγο η χρήση του δεν θα παραπλανήσει τον καταναλωτή·

ε) τα προτεινόμενα κανονικά και μέγιστα επίπεδα χρήστης, κατά περίπτωση·

στ) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης, όπως περιγράφεται στο έγγραφο οδηγιών της Αρχής για τα ένζυμα τροφίμων ([1]).

Άρθρο 10

Ειδικά δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των αρωματικών υλών

1. Επιπλέον των δεδομένων που πρέπει να παρέχονται βάσει του άρθρου 5, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) διαδικασία παρασκευής·

β) προδιαγραφές·

γ) κατά περίπτωση, πληροφορίες για το μέγεθος σωματιδίων, την κατανομή μεγέθους σωματιδίων και άλλα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά·

([1]) Οδηγίες της EFSA που εκπόνησε η επιστημονική ομάδα για τα υλικά που βρίσκονται σε επαφή με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας σχετικά με την υποβολή φακέλου για ένζυμα τροφίμων. The EFSA Journal (2009) 1305, σ.1.

▼B

δ) κατά περίπτωση, υφιστάμενες εγκρίσεις και αξιολογήσεις·

ε) προτεινόμενες χρήσεις σε τρόφιμα και προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες βάσει του καταλόγου της Ένωσης ή σε ένα πιο συγκεκριμένο είδος προϊόντος στο πλαίσιο των κατηγοριών·

στ) δεδομένα για διατροφικές πηγές·

ζ) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης·

η) βιολογικά και τοξικολογικά δεδομένα.

2. Όσον αφορά τα βιολογικά και τα τοξικολογικά δεδομένα, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο η), καλύπτονται οι ακόλουθοι βασικοί τομείς:

α) εξέταση της δομικής/μεταβολικής ομοιότητας με αρωματικές ύλες σε υφιστάμενη ομαδική αξιολόγηση αρωματικών υλών (FGE)·

β) γονιδιοτοξικότητα·

γ) υποχρόνια τοξικότητα, κατά περίπτωση·

δ) αναπτυξιακή τοξικότητα, κατά περίπτωση·

ε) δεδομένα χρόνιας τοξικότητας και καρκινογένεσης, κατά περίπτωση.

Άρθρο 11

Δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας των αρωματικών υλών

Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) ταυτότητα της αρωματικής ύλης, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στις ισχύουσες προδιαγραφές·

β) οργανοληπτικές ιδιότητες της ύλης·

γ) προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες τροφίμων ή σε ένα ειδικότερο τρόφιμο που ανήκει σε μία από αυτές τις κατηγορίες·

δ) εκτίμηση της έκθεσης, με βάση την κανονική και τη μέγιστη προβλεπόμενη χρήση για κάθε σχετική κατηγορία ή προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

Άρθρο 12

Διαδικασίες

1. Μόλις παραλαμβάνει μια αίτηση η Επιτροπή, εξακριβώνει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον το πρόσθετο τροφίμων, το ένζυμο τροφίμων ή η αρωματική ύλη εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οικείας τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα και κατά πόσον η αίτηση περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται από το κεφάλαιο II.

▼B

2. Όταν μια αίτηση περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου ΙΙ, η Επιτροπή ζητά, ενδεχομένως, από την Αρχή να εξακριβώσει την καταλληλότητα των δεδομένων για την εκτίμηση της επικινδυνότητας, σύμφωνα με τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για τις απαιτήσεις δεδομένων με σκοπό την αξιολόγηση αιτήσεων για ουσίες και την προετοιμασία, ενδεχομένως, γνωμοδότησης.

3. Σε 30 εργάσιμες ημέρες ύστερα από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή ενημερώνει την Επιτροπή με επιστολή σχετικά με την καταλληλότητα των δεδομένων για τον σκοπό της εκτίμησης της επικινδυνότητας. Εάν τα δεδομένα κρίνονται κατάλληλα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας, η περίοδος αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 ξεκινά από την ημερομηνία που παραλαμβάνει η Επιτροπή την επιστολή της Αρχής.

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

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

5. Όταν η αίτηση δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κατάλληλης τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα ή όταν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου ΙΙ ή όταν η Αρχή θεωρεί ότι τα δεδομένα δεν είναι κατάλληλα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας, η αίτηση θεωρείται ως μη έγκυρη. Στην περίπτωση αυτή η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους η αίτηση θεωρείται μη έγκυρη.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 5, μια αίτηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη ακόμη και αν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται από το κεφάλαιο ΙΙ, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει επαληθεύσιμη δικαιολογία για κάθε στοιχείο που λείπει.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ

Άρθρο 13

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Αρχής

1. Η γνωμοδότηση της Αρχής περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) ταυτότητα και χαρακτηρισμό των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων ή των αρωματικών υλών·

β) αξιολόγηση των βιολογικών και τοξικολογικών δεδομένων·

▼B

γ) αξιολόγηση της διατροφικής έκθεσης του ευρωπαϊκού πληθυσμού που να συνεκτιμά και άλλες πιθανές πηγές διατροφικής έκθεσης·

δ) συνολική εκτίμηση της επικινδυνότητας, στην οποία να καθορίζεται, εάν είναι εφικτό και σκόπιμο, μια καθοδηγητική τιμή για την προστασία της υγείας και να επισημαίνονται τυχόν αβεβαιότητες και περιορισμοί·

ε) όταν η διατροφική έκθεση υπερβαίνει την καθοδηγητική τιμή για την προστασία της υγείας, η οποία καθορίζεται στη συνολική εκτίμηση επικινδυνότητας, η εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης που συνεπάγεται η ουσία πρέπει να είναι λεπτομερής και να προσδιορίζει, στο μέτρο του δυνατού, το μερίδιο στη συνολική έκθεση που αντιστοιχεί σε κάθε κατηγορία τροφίμων ή τρόφιμο της οποίας ή του οποίου η χρήση έχει εγκριθεί ή για την οποία ή για το οποίο έχει ζητηθεί έγκριση·

στ) συμπεράσματα.

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει ειδικότερες πρόσθετες πληροφορίες στην αίτηση γνωμοδότησης που απευθύνει στην Αρχή.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

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

Αρχίζει να εφαρμόζεται από τις 11 Σεπτεμβρίου 2011.

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

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: .....

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

☐ Αίτηση για έγκριση νέου προσθέτου τροφίμων

☐ Αίτηση για τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων

☐ Αίτηση για τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων

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

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

(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, …)

.....

.....

.....

υποβάλλω(-ουμε) την παρούσα αίτηση με σκοπό την επικαιροποίηση του καταλόγου της ΕΕ για τα πρόσθετα τροφίμων.

Ονομασία του προσθέτου τροφίμων:

.....

Αριθμός ELINCS ή EINECS (εάν έχει δοθεί)

Αριθμός CAS (κατά περίπτωση)

Λειτουργική(-ές) κατηγορία(-ες) προσθέτων τροφίμων [1]:

(κατάλογος)

.....

Κατηγορίες τροφίμων και απαιτούμενα επίπεδα:

Κατηγορία τροφίμων	Επίπεδο κανονικής χρήσης	Προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης

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

▼B

Με εκτίμηση,

Υπογραφή: .....

Συνημμένα:

☐ Πλήρης φάκελος

☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου

☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου

☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση

☐ Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του (των) αιτούντος(-ων)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΝΖΥΜΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία: .....

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

☐ Αίτηση για έγκριση νέου ενζύμου τροφίμων

☐ Αίτηση για τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων

☐ Αίτηση για τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια)

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

(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, …)

.....

.....

υποβάλλω(-ουμε) την παρούσα αίτηση με σκοπό την επικαιροποίηση του καταλόγου της ΕΕ για τα ένζυμα τροφίμων.

Ονομασία του ενζύμου τροφίμων:

.....

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

Πρώτη ύλη

.....

.....

▼B

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

Με εκτίμηση,

Υπογραφή: .....

Συνημμένα:

☐ Πλήρης φάκελος

☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου

☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου

☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση

☐ Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του (των) αιτούντος(-ων)

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΑΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΥΛΕΣ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική μονάδα

Ημερομηνία: .....

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

☐ Αίτηση για έγκριση νέας αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για έγκριση νέου παρασκευάσματος αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για έγκριση νέας πρόδρομης αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για έγκριση νέας αρωματικής ύλης μέσω θερμικής επεξεργασίας

☐ Αίτηση για έγκριση νέας άλλης αρωματικής ύλης

☐ Αίτηση για έγκριση νέας πρώτης ύλης

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

☐ Αίτηση για τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένης αρωματικής ύλης τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια)

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

(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, …)

.....

.....

▼B

υποβάλλω(-ουμε) την παρούσα αίτηση με σκοπό την επικαιροποίηση του καταλόγου της ΕΕ για τις αρωματικές ύλες τροφίμων.

Ονομασία της αρωματικής ύλης ή της πρώτης ύλης:

....

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

Οργανοληπτικές ιδιότητες της αρωματικής ύλης

....

Κατηγορίες τροφίμων και απαιτούμενα επίπεδα:

Κατηγορία τροφίμων	Επίπεδο κανονικής χρήσης	Προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης

Με εκτίμηση,

Υπογραφή: ....

Συνημμένα:

☐ Πλήρης φάκελος

☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου

☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου

☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση

☐ Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του (των) αιτούντος(-ων)