Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 234/2011,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011,

elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä Euroopan parlamentin ja neuvoston annetun asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytäntöönpanosta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 64, 11.3.2011, s. 15)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►**M1**	Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 562/2012, annettu 27 päivänä kesäkuuta 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 234/2011,

annettu 10 päivänä maaliskuuta 2011,

elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä Euroopan parlamentin ja neuvoston annetun asetuksen (EY) N:o 1331/2008 täytäntöönpanosta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1331/2008 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 1 kohdan,

on kuullut Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaista asetuksen (EY) N:o 1331/2008 9 artiklan 2 kohdan mukaisesti,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1331/2008 säädetään menettelystä, jota käytetään päivitettäessä unionissa myytäviksi hyväksyttyjen aineiden luetteloa elintarvikelisäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ([2]), elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1332/2008 ([3]) ja elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1334/2008 ([4]), jäljempänä ’alakohtaiset elintarvikesäädökset’, mukaisesti.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 9 artiklan mukaisesti komissio hyväksyy täytäntöönpanotoimenpiteet, jotka koskevat alakohtaisten elintarvikesäädösten mukaisten unionin luetteloiden päivittämistä koskevien hakemusten sisältöä, laadintaa ja esittämistä ja hakemusten asianmukaisuuden tarkastamista koskevia järjestelyjä sekä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, lausunnossa vaadittavien tietojen luonnetta.

(3) Luettelojen päivittämiseksi on varmistettava, että kyseisen aineen käyttö on sitä koskevien alakohtaisten elintarvikesäädösten yleisten ja erityisten edellytysten mukaista.

(4) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 9 päivänä heinäkuuta 2009 tieteellisen lausunnon elintarvikelisäaineita koskevien hakemusten arvioimiseksi tarvittavista tiedoista ([5]). Tiedot olisi

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

▼B

toimitettava samanaikaisesti kuin hakemus uuden elintarvikelisäaineen käytöstä. Jos hakemus koskee jo hyväksytyn elintarvikelisäaineen käyttöedellytysten muuttamista tai jo hyväksytyn elintarvikelisäaineen eritelmiin tehtävää muutosta, riskinarviointia varten tarvittavia tietoja ei vaadita, mikäli hakija esittää tätä koskevat asianmukaiset perustelut.

(5) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 23 päivänä heinäkuuta 2009 tieteellisen lausunnon elintarvike-entsyymejä koskevien hakemusten arvioimiseksi tarvittavista tiedoista ([1]). Tiedot olisi toimitettava samanaikaisesti kuin hakemus uuden elintarvike-entsyymin käytöstä. Jos hakemus koskee jo hyväksytyn elintarvike-entsyymin käyttöedellytysten muuttamista tai jo hyväksytyn elintarvike-entsyymin eritelmiin tehtävää muutosta, riskinarviointia varten tarvittavia tietoja ei vaadita, mikäli hakija esittää tätä koskevat asianmukaiset perustelut.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen antoi 19 päivänä toukokuuta 2010 tieteellisen lausunnon elintarvikkeissa käytettävien aromien riskinarviointiin tarvittavista tiedoista ([2]). Tiedot olisi toimitettava samanaikaisesti kuin hakemus uuden aromin käytöstä. Jos hakemus koskee jo hyväksytyn aromin käyttöedellytysten muuttamista tai jo hyväksytyn aromin eritelmiin tehtävää muutosta, riskinarviointia varten tarvittavia tietoja ei vaadita, mikäli hakija esittää tätä koskevat asianmukaiset perustelut.

(7) On tärkeää, että toksikologiset kokeet tehdään asianmukaisesti. Kokeita tehtäessä olisi noudatettava hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 11 päivänä helmikuuta 2004 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2004/10/EY ([3]). Jos kokeet tehdään Euroopan unionin ulkopuolella, niissä on noudatettava OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteita (OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP), OECD, 1998 ([4]).

(8) Elintarvikelisäaineiden ja elintarvike-entsyymien käytön olisi aina oltava teknisesti perusteltua. Hakijoiden on elintarvikelisäaineiden osalta lisäksi selostettava, miksi samaa teknistä vaikutusta ei voida saada aikaan muulla taloudellisesti ja teknisesti toteutuskelpoisella tavalla.

(9) Aineen käyttö olisi sallittava, jos se ei johda kuluttajia harhaan. Hakijoiden olisi perusteltava, ettei kyseinen aineen käyttö johda kuluttajia harhaan. Kun kyse on elintarvikelisäaineesta, sen kuluttajille tuomat edut ja hyödyt olisi ilmoitettava.

(10) Komission olisi tarkistettava, onko hakemus asianmukainen ja kuuluuko asia kyseisen alakohtaisen elintarvikesäädöksen soveltamisalaan, sanotun kuitenkaan rajoittamatta asetuksen (EY) N:o 1332/2008 9 artiklan, asetuksen (EY) N:o 1333/200819 artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1334/200813 artiklan soveltamista.

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) EUVL L 50, 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

Tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat ohjeet toimitettujen tietojen soveltuvuudesta riskinarviointiin olisi otettava huomioon. Tarkistus ei saisi viivästyttää hakemuksen käsittelyä.

(11) Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa olisi annettava riittävät tiedot sen varmistamiseksi, että kyseisen aineen ehdotetun käytön salliminen on turvallista kuluttajien kannalta. Tietoihin olisi sisällyttävä tarvittaessa päätelmät aineen toksisuudesta ja mahdollinen selvitys hyväksyttävästä päiväsaannista numeroin ilmoitettuna sekä yksityiskohtaiset tiedot ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskevasta arvioinnista kaikkien elintarvikeryhmien osalta, mukaan lukien heikossa asemassa olevien kuluttajaryhmien altistuminen.

(12) Hakijan olisi otettava huomioon myös elintarviketurvallisuusviranomaisen yksityiskohtaiset ohjeet, jotka koskevat riskinarviointia varten tarvittavia tietoja (The EFSA Journal ([1]).

(13) Tässä asetuksessa on otettu huomioon nykyinen tieteellinen ja tekninen tieto. Komissio voi muuttaa tätä asetusta alalla tapahtuvan kehityksen ja elintarviketurvallisuusviranomaisen julkaisemien muutettujen tai uusien tieteellisten ohjeiden mukaisesti.

(14) Elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja aromien hyväksymistä koskeviin hakemuksiin liittyvistä käytännön seikoista, kuten osoitteista, yhteyshenkilöistä ja asiakirjojen toimittamisesta, ilmoitetaan komission ja/tai elintarviketurvallisuusviranomaisen antamassa erillisessä tiedonannossa.

(15) On tarpeen säätää määräajasta, johon mennessä hakijoiden on noudatettava tämän asetuksen säännöksiä.

(16) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET SÄÄNNÖKSET

1 artikla

Soveltamisala

Tätä asetusta sovelletaan elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä annetun asetuksen (EY) N:o 1331/2008 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin hakemuksiin.

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

▼M1

1 a artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

a) ’tunnustettuun turvallisuusolettamaan perustuvalla asemalla’ eli ’QPS-asemalla’ tarkoitetaan turvallisuusasemaa, jonka elintarviketurvallisuusviranomainen on myöntänyt tietyille mikro-organismien ryhmille sellaisen arvioinnin perusteella, jossa ei ole havaittu turvallisuuteen liittyviä ongelmia.

b) ’tiedekomitean vuoden 1992 suuntaviivoilla’ tarkoitetaan elintarvike-entsyymejä koskevien tietojen esittämisestä annettuja suuntaviivoja, jotka on esitetty 11 päivänä huhtikuuta 1991 annetussa elintarvikealan tiedekomitean lausunnossa ([1]).

▼B

II LUKU

HAKEMUKSEN SISÄLTÖ, LAATIMINEN JA ESITYSTAPA

2 artikla

Hakemuksen sisältö

1. Edellä olevassa 1 artiklassa tarkoitettuun hakemukseen on sisällyttävä seuraavat osat:

a) kirje;

b) tekniset asiakirjat;

c) tiivistelmä asiakirjoista.

2. Edellä olevan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettu kirje on laadittava liitteessä esitetyn mallin mukaisesti.

3. Edellä olevan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitettuihin teknisiin asiakirjoihin on sisällyttävä

a) 4 artiklassa tarkoitetut hallinnolliset tiedot;

b) 5, 6, 8 ja 10 artiklassa tarkoitetut riskinarviointia varten tarvittavat tiedot ja

c) 7, 9 ja 11 artiklassa tarkoitetut riskinhallintaa varten tarvittavat tiedot.

4. Jos kyseessä on hakemus hyväksytyn elintarvikelisäaineen, elintarvike-entsyymin tai aromin käytön edellytysten muuttamisesta, kaikkia 5–11 artiklassa mainittuja tietoja ei mahdollisesti tarvita. Hakijan on esitettävä todennettavat perustelut siitä, miksi ehdotetut muutokset eivät vaikuta voimassa olevan riskinarvioinnin tuloksiin.

5. Jos hakemus koskee hyväksytyn elintarvikelisäaineen, elintarvike-entsyymin tai aromin eritelmien muuttamista,

a) riittää, että tiedoista käy ilmi hakemuksen perustelut ja eritelmään tehtävät muutokset;

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

▼B

b) hakijan on esitettävä todennettavat perustelut siitä, miksi ehdotetut muutokset eivät vaikuta voimassa olevan riskinarvioinnin tuloksiin.

6. Edellä olevan 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettuun tiivistelmään on sisällyttävä perusteltu lausunto siitä, että tuotteen käyttö on seuraavissa säännöksissä asetettujen edellytysten mukaista:

a) asetuksen (EY) N:o 1332/2008 6 artikla tai

b) asetuksen (EY) N:o 1333/20086,7 ja 8 artikla tai

c) asetuksen (EY) N:o 1334/2008 4 artikla.

3 artikla

Hakemuksen laatiminen ja esitystapa

1. Hakemukset on toimitettava komissiolle. Hakijan on otettava huomioon hakemusten toimittamista koskevat käytännön ohjeet, jotka komissio on asettanut saataville (terveys- ja kuluttaja-asioiden pääosaston verkkosivut ([1]).

2. Asetuksen (EY) N:o 1332/200817 artiklassa tarkoitettua unionissa hyväksyttyjen elintarvike-entsyymien luettelon laatimista koskeva määräaika hakemusten jättämiselle on 24 kuukautta tässä asetuksessa vahvistettujen täytäntöönpanotoimien soveltamispäivästä.

4 artikla

Hallinnolliset tiedot

Edellä olevan 2 artiklan 3 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen hallinnollisten tietojen on sisällettävä

a) hakijan nimi (yritys, organisaatio jne.), osoite ja yhteystiedot;

b) aineen valmistajan/valmistajien nimi, jos ei sama kuin hakija, osoite ja yhteystiedot;

c) asiakirja-aineistosta vastaavan henkilön nimi, osoite ja yhteystiedot;

d) asiakirja-aineiston toimittamispäivämäärä;

e) hakemuksen tyyppi, esimerkiksi elintarvikelisäainetta, elintarvike-entsyymiä tai aromia koskeva;

f) mahdollinen IUPAC-nimikkeistön mukainen kemiallinen nimi;

g) mahdollinen elintarvikelisäaineita koskevassa unionin lainsäädännössä määritetty lisäaineen E-koodi;

h) viittaus mahdollisiin samankaltaisiin hyväksyttyihin elintarvike-entsyymeihin;

i) mahdollinen aromeja koskevassa unionin lainsäädännössä määritetty aromiaineen FL-numero;

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

▼B

j) mahdollisia muuntogeenisistä elintarvikkeista ja rehuista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1829/2003 ([1]) soveltamisalan piiriin kuuluvia lupia koskevat tiedot;

k) asiakirja-aineiston sisällysluettelo;

l) luettelo asiakirjoista ja muista tiedoista; hakijan on ilmoitettava hakemuksensa tueksi toimittamiensa asiakirjaniteiden määrä ja nimet; luetteloon on lisättävä yksityiskohtainen hakemisto niteistä ja sivuista;

m) luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina; hakijoiden on merkittävä, mitkä tiedot toivotaan käsiteltävän luottamuksellisina ja esitettävä todennettavat perustelut asetuksen (EY) N:o 1331/200812 artiklan mukaisesti.

5 artikla

Riskinarviointia varten tarvittavia tietoja koskevat yleiset säännökset

1. Hakemuksen tueksi aineen turvallisuuden arviointia varten toimitetun asiakirja-aineiston perusteella on oltava mahdollista tehdä ainetta koskeva kattava riskinarviointi ja voitava todentaa, että aine ei aiheuta kuluttajien terveydelle asetuksen (EY) N:o 1332/2008 6 artiklan a alakohdassa, asetuksen (EY) N:o 1333/2008 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa ja asetuksen (EY) N:o 1334/2008 4 artiklan a alakohdassa tarkoitettua turvallisuusriskiä.

2. Hakemukseen liittyvässä asiakirja-aineistossa on oltava kaikki saatavilla olevat tiedot, jotka ovat tarpeen riskinarviointia varten (eli täydellisinä kaikki julkaistut artikkelit, joihin on viitattu, ja täydelliset kopiot alkuperäisistä julkaisemattomista tutkimuksista).

3. Hakijan on otettava huomioon elintarviketurvallisuusviranomaisen antamat tai hyväksymät viimeisimmät ohjeet, jotka ovat saatavilla hakemuksen toimittamishetkellä (The EFSA Journal).

4. On toimitettava tietojen keruussa noudatettua menettelyä koskeva dokumentaatio, myös kirjallisuuden hakustrategiat (tehdyt oletukset, käytetyt avainsanat, käytetyt tietokannat, hakujen kattama ajanjakso, rajoituskriteerit jne.) sekä tällaisten hakujen kattavat tulokset.

5. On kuvattava turvallisuuden arviointia koskeva strategia ja vastaava testausstrategia ja ilmoitettava tiettyjen tutkimusten ja/tai tietojen sisällyttämiseen tai pois jättämiseen liittyvät perusteet.

6. Elintarviketurvallisuusviranomaisen pyynnöstä saataville on asetettava julkaisemattomien ja mahdollisuuksien mukaan julkaistujen tutkimusten erilliset käsittelemättömät tiedot sekä kokeiden erilliset tulokset.

7. Kunkin biologisen tai toksikologisen tutkimuksen osalta on ilmoitettava, onko tutkimusmateriaali ehdotetun tai nykyisen eritelmän mukainen. Jos tutkimusmateriaali eroaa kyseisestä eritelmästä, hakijan on osoitettava kyseisten tietojen merkitys tarkasteltavana olevan aineen kannalta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

Toksikologiset tutkimukset on tehtävä laitoksissa, jotka vastaavat direktiivin 2004/10/EY vaatimuksia, tai, jos ne tehdään unionin alueen ulkopuolella, niissä on noudatettava OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteita (OECD Principles of Good Laboratory Practice, GLP). Hakijan on toimitettava näyttö, joka osoittaa, että kyseisiä vaatimuksia noudatetaan. Sellaisten tutkimusten osalta, joita ei tehdä vakioprotokollien mukaisesti, on toimitettava tietojen tulkintatulokset sekä perustelut tietojen tarkoituksenmukaisuudesta riskinarviointia varten.

8. Hakijan on esitettävä yleispäätelmä aineen ehdotettujen käyttötarkoitusten turvallisuudesta. Ihmisten terveydelle aiheutuvaa mahdollista riskiä koskeva kokonaisarviointi on tehtävä ottaen huomioon ihmisten tiedossa oleva tai todennäköinen altistuminen.

6 artikla

Elintarvikelisäaineiden riskinarviointia varten tarvittavat erityiset tiedot

1. Edellä olevan 5 artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi on toimitettava tiedot seuraavista:

a) lisäaineen tunnistetiedot ja ominaisuudet, myös ehdotetut eritelmät ja analyyttiset tiedot;

b) mahdollisuuksien mukaan partikkelikoko, partikkelien kokojakauma ja muut fysikaalis-kemialliset ominaisuudet;

c) valmistusprosessi;

d) epäpuhtauksien esiintyminen;

e) stabiilisuus, reagointi ja käyttäytyminen elintarvikkeissa, joihin lisäainetta lisätään;

f) mahdolliset voimassa olevat luvat ja riskinarvioinnit;

g) ehdotetut tavanomaiset käyttömäärät ja enimmäiskäyttömäärät unionin luettelossa mainituissa elintarvikeluokissa tai äskettäin ehdotetussa elintarvikeluokassa tai tietyssä elintarvikkeessa, joka kuuluu johonkin tällaiseen luokkaan;

h) ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskeva arviointi;

i) biologiset ja toksikologiset tiedot.

2. Edellä olevan 1 kohdan i alakohdassa tarkoitettujen biologisten ja toksikologisten tietojen osalta on katettava seuraavat keskeiset alueet:

a) toksikokinetiikka;

b) subkrooninen toksisuus;

c) genotoksisuus;

d) krooninen toksisuus/karsinogeenisuus;

e) lisääntymis- ja kehitystoksisuus.

▼B

7 artikla

Elintarvikelisäaineiden riskinhallintaa varten tarvittavat tiedot

1. Hakemuksen tueksi toimitetun asiakirja-aineiston on sisällettävä tiedot, jotka ovat tarpeen sen todentamiseksi, että lisäaineelle on olemassa perusteltu teknologinen tarve, jota ei voida täyttää muulla taloudellisesti ja teknologisesti toteutuskelpoisella tavalla, ja ettei ehdotettu sen käyttö johda kuluttajia harhaan, kuten asetuksen (EY) N:o 1333/2008 6 artiklan 1 kohdan b ja c alakohdassa säädetään.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettua todentamista varten on toimitettava asianmukaiset ja riittävät tiedot seuraavista:

a) elintarvikelisäaineen tunnistetiedot, mukaan lukien viittaukset nykyisiin eritelmiin;

b) ehdotetun määrän tehtävä ja teknologinen tarve kussakin elintarvikeluokassa tai tuotteessa, jonka osalta hyväksyntää haetaan, ja selvitys siitä, ettei tätä voida kohtuudella täyttää muulla taloudellisesti ja teknologisesti toteutuskelpoisella tavalla;

c) tutkimukset, jotka koskevat elintarvikelisäaineen tehokkuutta aiotun vaikutuksen osalta, kun sitä käytetään ehdotetun käyttömäärän mukaisesti;

d) kuluttajille koituvat edut ja hyödyt. Hakijan on otettava huomioon asetuksen (EY) N:o 1333/2008 6 artiklan 2 kohdassa säädetyt vaatimukset;

e) perusteet sille, ettei käyttö johda kuluttajaa harhaan;

f) ehdotetut tavanomaiset käyttömäärät ja enimmäiskäyttömäärät unionin luettelossa mainituissa elintarvikeluokissa tai äskettäin ehdotetussa elintarvikeluokassa tai tietyssä elintarvikkeessa, joka kuuluu johonkin tällaiseen luokkaan;

g) altistumisen arviointi, joka perustuu aiottuun tavanomaiseen ja enimmäiskäyttöön kunkin kyseisen luokan tai tuotteen osalta;

h) kuluttajan nauttimassa lopullisessa elintarvikkeessa esiintyvä elintarvikelisäaineen määrä;

i) analyysimenetelmä, jolla voidaan tunnistaa ja kvantifioida lisäaine tai sen jäämät elintarvikkeessa;

j) soveltuvissa tapauksissa asetuksen (EY) N:o 1333/2008 7 ja 8 artiklassa säädettyjen makeutusaineita ja väriaineita koskevien erityisedellytysten mukaisuus.

8 artikla

Elintarvike-entsyymien riskinarviointia varten tarvittavat erityiset tiedot

1. Edellä olevan 5 artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi on toimitettava tiedot seuraavista:

a) nimi/nimet, synonyymit, lyhenteet ja luokittelu/luokittelut;

b) Enzyme Commission -numero;

▼B

c) ehdotetut eritelmät, mukaan lukien alkuperä;

d) ominaisuudet;

e) viittaukset mahdollisiin samankaltaisiin elintarvike-entsyymeihin;

f) raaka-aine;

g) valmistusprosessi;

h) stabiilisuus, reagointi ja käyttäytyminen elintarvikkeissa, joissa elintarvike-entsyymiä käytetään;

i) mahdolliset voimassa olevat luvat ja arvioinnit;

j) ehdotetut käyttötarkoitukset elintarvikkeissa ja mahdollisesti ehdotetut tavanomaiset ja enimmäiskäyttömäärät;

k) ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskeva arviointi;

l) biologiset ja toksikologiset tiedot.

2. Edellä olevan 1 kohdan l alakohdassa tarkoitettujen biologisten ja toksikologisten tietojen osalta on katettava seuraavat keskeiset alueet:

a) subkrooninen toksisuus,

b) genotoksisuus.

▼M1

3. Poiketen siitä, mitä 1 kohdan l alakohdassa säädetään, elintarvike-entsyymien turvallisuusarviointia koskevan hakemuksen tueksi toimitettavaan asiakirja-aineistoon ei tarvitse sisällyttää toksikologisia tietoja, jos kyseinen elintarvike-entsyymi on saatu

a) kasvien tai eläinten syötävistä osista, jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi, tai

b) mikro-organismeista, joilla on QPS-asema.

4. Edellä olevaa 3 kohtaa ei sovelleta, jos kyseiset kasvit tai eläimet ovat muuntogeenisiä organismeja, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 2 artiklan 5 kohdassa, tai jos kyseinen mikro-organismi on muuntogeeninen mikro-organismi, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2009/41/EY ([1]) 2 artiklan b alakohdassa. Edellä olevan 3 kohdan b alakohtaa sovelletaan kuitenkin mikro-organismeihin, jos geneettinen muunnos on saatu käyttämällä direktiivin 2009/41/EY liitteessä II olevan A osan 4 kohdassa lueteltuja tekniikoita tai menetelmiä.

5. Elintarvike-entsyymit voidaan ryhmitellä yhteen hakemukseen edellyttäen, että niillä on sama katalyyttitoiminta ja ne on tuotettu samasta lähteestä (esim. lajitasolla) ja pääosin samalla valmistusprosessilla, ja ne on saatu

a) kasvien tai eläinten syötävistä osista, jotka on tarkoitettu tai joiden voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi; tai

b) mikro-organismeista, joilla on QPS-asema; tai

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

▼M1

c) mikro-organismeista, joita on käytetty sellaisten elintarvike-entsyymien tuotantoon, jotka Ranskan tai Tanskan toimivaltaiset viranomaiset ovat arvioineet ja hyväksyneet tiedekomitean vuoden 1992 suuntaviivojen mukaisesti.

6. Edellä olevaa 5 kohtaa ei sovelleta, jos kyseiset kasvit tai eläimet ovat muuntogeenisiä organismeja, sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 1829/2003 2 artiklan 5 kohdassa, tai jos kyseinen mikro-organismi on muuntogeeninen mikro-organismi, sellaisena kuin se on määritelty direktiivin 2009/41/EY 2 artiklan b alakohdassa.

▼B

9 artikla

Elintarvike-entsyymien riskinhallintaa varten tarvittavat tiedot

1. Hakemuksen tueksi toimitetun asiakirja-aineiston on sisällettävä tiedot, jotka ovat tarpeen sen todentamiseksi, että entsyymille on olemassa perusteltu teknologinen tarve ja ettei sen ehdotettu käyttö johda kuluttajia harhaan, kuten asetuksen (EY) N:o 1332/2008 6 artiklan b ja c alakohdassa säädetään.

2. Edellä olevassa 1 kohdassa tarkoitettua todentamista varten on toimitettava asianmukaiset ja riittävät tiedot seuraavista:

a) elintarvike-entsyymin tunnistetiedot, mukaan lukien viittaukset eritelmiin;

b) tehtävä ja teknologinen tarve, mukaan lukien kuvaus tyypillisistä prosesseista, joissa elintarvike-entsyymiä voidaan käyttää;

c) elintarvike-entsyymin vaikutus lopulliseen elintarvikkeeseen;

d) perusteet sille, ettei käyttö johda kuluttajaa harhaan;

e) mahdollisesti ehdotetut tavanomaiset ja enimmäiskäyttömäärät;

f) ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskeva arviointi, sellaisena kuin se on kuvattu elintarviketurvallisuusviranomaisen antamissa elintarvike-entsyymejä koskevissa ohjeissa ([1]).

10 artikla

Aromien riskinarviointia varten tarvittavat erityiset tiedot

1. Edellä olevan 5 artiklan mukaisesti toimitettavien tietojen lisäksi on toimitettava tiedot seuraavista:

a) valmistusprosessi;

b) eritelmät;

c) mahdollisuuksien mukaan partikkelikokoa, partikkelien kokojakaumaa ja muita fysikaalis-kemiallisia ominaisuuksia koskevat tiedot;

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

▼B

d) mahdolliset voimassa olevat luvat ja arvioinnit;

e) ehdotetut käyttötarkoitukset elintarvikkeissa ja ehdotetut tavanomaiset käyttömäärät ja enimmäiskäyttömäärät unionin luettelon mukaisissa luokissa tai tietyssä tuotetyypissä, joka kuuluu tällaiseen luokkaan;

f) ravintolähteitä koskevat tiedot;

g) ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskeva arviointi;

h) biologiset ja toksikologiset tiedot.

2. Edellä olevan 1 kohdan h alakohdassa tarkoitettujen biologisten ja toksikologisten tietojen osalta on katettava seuraavat keskeiset alueet:

a) tutkimus rakenteellisesta/metabolisesta samankaltaisuudesta aromiaineiden kanssa, jotka on arvioitu aikaisemmin tehdyssä aromien ryhmäarvioinnissa;

b) genotoksisuus;

c) soveltuvissa tapauksissa subkrooninen toksisuus;

d) soveltuvissa tapauksissa kehitystoksisuus;

e) soveltuvissa tapauksissa krooninen toksisuus ja karsinogeenisuutta koskevat tiedot.

11 artikla

Aromien riskinhallintaa varten tarvittavat tiedot

Hakemuksen tueksi toimitetun asiakirja-aineiston on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) aromin tunnistetiedot, mukaan lukien viittaukset nykyisiin eritelmiin;

b) aineen aistinvaraiset ominaisuudet;

c) ehdotetut tavanomaiset käyttömäärät ja enimmäiskäyttömäärät elintarvikeluokissa tai tietyssä elintarvikkeessa, joka kuuluu johonkin tällaiseen luokkaan;

d) altistumisen arviointi, joka perustuu aiottuun tavanomaiseen ja enimmäiskäyttöön kunkin kyseisen luokan tai tuotteen osalta.

III LUKU

JÄRJESTELYT HAKEMUKSEN ASIANMUKAISUUDEN TARKASTAMISEKSI

12 artikla

Menettelyt

1. Hakemuksen saatuaan komissio tarkistaa viipymättä, kuuluuko elintarvikelisäaine, elintarvike-entsyymi tai aromi asiaankuuluvan alakohtaisen elintarvikesäädöksen soveltamisalaan ja sisältääkö hakemus kaikki II luvun nojalla vaaditut tiedot.

▼B

2. Jos hakemus sisältää kaikki II luvun nojalla vaaditut tiedot, komissio pyytää tarvittaessa elintarviketurvallisuusviranomaista tarkistamaan tietojen soveltuvuuden riskinarviointiin aineisiin liittyvien hakemusten arviointia koskevista tietovaatimuksista annettujen tieteellisten lausuntojen mukaisesti ja valmistelemaan tarvittaessa lausunnon.

3. Elintarviketurvallisuusviranomaisen on 30 työpäivän kuluessa komission pyynnön vastaanottamisesta ilmoitettava komissiolle kirjeellä tietojen soveltuvuudesta riskinarviointiin. Jos tietojen katsotaan soveltuvan riskinarviointiin, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu arviointiaika alkaa siitä päivästä, jona komissio vastaanottaa elintarviketurvallisuusviranomaisen kirjeen.

Asetuksen (EY) N:o 1332/200817 artiklan 4 kohdan toisen alakohdan a alakohdan mukaisesti asetuksen (EY) N:o 1331/2008 5 artiklan 1 kohtaa ei kuitenkaan sovelleta, kun on kyse elintarvike-entsyymejä koskevan unionin luettelon vahvistamisesta.

4. Kun on kyse hakemuksesta elintarvikelisäaineita, elintarvike-entsyymejä tai aromeja koskevan unionin luettelon päivittämiseksi, komissio voi pyytää hakijalta lisätietoja hakemuksen asianmukaisuuteen liittyvistä asioista ja ilmoittaa hakijalle ajanjaksosta, jonka kuluessa kyseiset tiedot on toimitettava. Kun on kyse asetuksen (EY) N:o 1332/200817 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettavista hakemuksista, komissio määrittää kyseisen ajanjakson yhdessä hakijan kanssa.

5. Jos hakemus ei kuulu asiaankuuluvan alakohtaisen elintarvikesäädöksen soveltamisalaan tai jos se ei sisällä kaikkia II luvun nojalla vaadittuja tietoja tai jos elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että riskinarviointia varten annetut tiedot eivät ole siihen soveltuvia, hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen. Tällaisessa tapauksessa komissio ilmoittaa asiasta hakijalle, jäsenvaltioille ja elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja selostaa, mistä syistä hakemuksen ei katsota olevan asianmukainen.

6. Poiketen siitä, mitä 5 kohdassa säädetään, hakemuksen voidaan katsoa olevan asianmukainen, vaikka se ei sisällä kaikkia II luvun nojalla vaadittuja tietoja, edellyttäen että hakija on toimittanut todennettavat perustelut jokaisen puuttuvan tiedon osalta.

IV LUKU

ELINTARVIKETURVALLISUUSVIRANOMAISEN LAUSUNTO

13 artikla

Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnossa annettavat tiedot

1. Elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon on sisällettävä seuraavat tiedot:

a) elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymin tai aromin tunnistetiedot ja ominaisuudet;

b) biologisten ja toksikologisten tietojen arviointi;

▼B

c) ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskeva arviointi Euroopan väestön osalta ottaen huomioon muut mahdolliset ravinnon kautta tapahtuvan altistumisen lähteet;

d) yleinen riskinarviointi, jossa vahvistetaan mahdollisuuksien ja tarpeen mukaan terveysperusteinen ohjearvo ja tuodaan tarvittaessa esiin epävarmuustekijöitä ja rajoituksia;

e) jos ravinnon kautta tapahtuva altistuminen ylittää yleisessä riskinarvioinnissa määritetyn terveysperusteisen ohjearvon, ravinnon kautta tapahtuvaa altistumista koskevasta arvioinnista on annettava aineen osalta yksityiskohtaiset tiedot ja ilmoitettava mahdollisuuksien mukaan kunkin elintarvikeluokan tai elintarvikkeen, jonka osalta käyttö on hyväksytty tai on tehty käyttöä koskeva hakemus, osuus kokonaisaltistuksesta;

f) päätelmät.

2. Komissio voi pyytää yksityiskohtaisempia lisätietoja pyytäessään lausuntoa elintarviketurvallisuusviranomaiselta.

V LUKU

LOPPUSÄÄNNÖKSET

14 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 11 päivästä syyskuuta 2011.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼B

LIITE

ELINTARVIKELISÄAINEITA KOSKEVAAN HAKEMUKSEEN LIITETTÄVÄN KIRJEEN MALLI

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päivämäärä: ....

Asia: Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 mukainen elintarvikelisäaineen hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Uuden elintarvikelisäaineen hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Jo hyväksytyn elintarvikelisäaineen käyttöedellytysten muuttamista koskeva hakemus

☐ Jo hyväksytyn elintarvikelisäaineen eritelmien muuttamista koskeva hakemus

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

....

....

....

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen elintarvikelisäaineita koskevaa EU:n luetteloa.

Elintarvikelisäaineen nimi:

....

ELINCS- tai EINECS-numero (jos annettu)

CAS-numero (jos annettu)

Elintarvikelisäaineiden toiminnallinen luokka / toiminnalliset luokat ([1]):

(luettelo)

....

Elintarvikeluokat ja esitetyt määrät:

Elintarvikeluokka	Tavanomainen käyttömäärä	Ehdotettu enimmäiskäyttömäärä

([1]) Elintarvikkeissa esiintyvien elintarvikelisäaineiden sekä elintarvikelisäaineissa ja elintarvike-entsyymeissä esiintyvien elintarvikelisäaineiden lisäaineryhmät on lueteltu asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä I. Jos lisäaine ei kuulu mihinkään mainituista ryhmistä, voidaan ehdottaa uutta lisäaineryhmän nimeä ja määritelmää.

▼B

Kunnioittavasti

Allekirjoitus: ....

Liitteet:

☐ Täydellinen asiakirja-aineisto

☐ Julkinen tiivistelmä asiakirja-aineistosta

☐ Yksityiskohtainen tiivistelmä asiakirja-aineistosta

☐ Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina

☐ Jäljennös hakijoiden hallinnollisista tiedoista

ELINTARVIKE-ENTSYYMEJÄ KOSKEVAAN HAKEMUKSEEN LIITETTÄVÄN KIRJEEN MALLI

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päivämäärä: ....

Asia: Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 mukainen elintarvike-entsyymin hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Uuden elintarvike-entsyymin hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Jo hyväksytyn elintarvike-entsyymin käyttöedellytysten muuttamista koskeva hakemus

☐ Jo hyväksytyn elintarvike-entsyymin eritelmien muuttamista koskeva hakemus

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

....

....

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen elintarvike-entsyymejä koskevaa EU:n luetteloa.

Elintarvike-entsyymin nimi:

....

Kansainvälisen biokemian ja molekyylibiologian liiton (IUBMB) entsyymiluokituksen Enzyme Commission -numero.

Raaka-aine

....

....

▼B

Nimi	Eritelmät	Elintarvikkeet	Käyttöedellytykset	Elintarvike-entsyymin myyntiä lopullisille kuluttajille koskevat rajoitukset	Elintarvikkeiden pakkausmerkintöjä koskevat erityiset vaatimukset

Kunnioittavasti

Allekirjoitus: ....

Liitteet:

☐ Täydellinen asiakirja-aineisto

☐ Julkinen tiivistelmä asiakirja-aineistosta

☐ Yksityiskohtainen tiivistelmä asiakirja-aineistosta

☐ Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina

☐ Jäljennös hakijoiden hallinnollisista tiedoista

AROMEJA KOSKEVAAN HAKEMUKSEEN LIITETTÄVÄN KIRJEEN MALLI

EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto

Linja

Yksikkö

Päivämäärä: ....

Asia: Asetuksen (EY) N:o 1331/2008 mukainen elintarvikearomin hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Uuden aromiaineen hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Uuden aromivalmisteen hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Aromin uuden lähtöaineen hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Uuden paistoaromin hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Muun uuden aromin hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Uuden raaka-aineen hyväksyntää koskeva hakemus

☐ Jo hyväksytyn elintarvikearomin käyttöedellytysten muuttamista koskeva hakemus

☐ Jo hyväksytyn elintarvikearomin eritelmien muuttamista koskeva hakemus

(Merkitään selvästi rastittamalla yksi ruuduista)

Hakija/hakijat ja/tai sen/niiden edustaja/edustajat Euroopan unionissa

(nimi ja osoite)

....

....

▼B

jättää/jättävät tämän hakemuksen päivittääkseen elintarvikearomeja koskevaa EU:n luetteloa.

Aromin tai raaka-aineen nimi:

....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-numero (jos annettu)

Aromin aistinvaraiset ominaisuudet

....

Elintarvikeluokat ja esitetyt määrät:

Elintarvikeluokka	Tavanomainen käyttömäärä	Ehdotettu enimmäiskäyttö-määrä

Kunnioittavasti

Allekirjoitus: ....

Liitteet:

☐ Täydellinen asiakirja-aineisto

☐ Julkinen tiivistelmä asiakirja-aineistosta

☐ Yksityiskohtainen tiivistelmä asiakirja-aineistosta

☐ Luettelo asiakirja-aineiston osista, jotka pyydetään käsittelemään luottamuksellisina

☐ Jäljennös hakijoiden hallinnollisista tiedoista