Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B** **RÈGLEMENT (UE) Nº 234/2011 DE LA COMMISSION**

du 10 mars 2011

portant application du règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 64 du 11.3.2011, p. 15)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement d'exécution (UE) nº 562/2012 de la Commission du 27 juin 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

RÈGLEMENT (UE) Nº 234/2011 DE LA COMMISSION

du 10 mars 2011

portant application du règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires [1], et notamment son article 9, paragraphe 1,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments conformément à l'article 9, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1331/2008,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1331/2008 détermine les modalités procédurales régissant la mise à jour des listes de substances dont la mise sur le marché est autorisée dans l'Union en vertu du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires [2], du règlement (CE) nº 1332/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 concernant les enzymes alimentaires [3] et du règlement (CE) nº 1334/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux arômes et à certains ingrédients alimentaires possédant des propriétés aromatisantes qui sont destinés à être utilisés dans et sur les denrées alimentaires [4] (ci-après les «règlements alimentaires sectoriels»).

(2) Conformément à l'article 9 du règlement (CE) nº 1331/2008, c'est à la Commission qu'il incombe d'adopter les modalités d'application relatives au contenu, à l'établissement et à la présentation des demandes de mise à jour des listes de l'Union figurant dans les règlements alimentaires sectoriels, les modalités de contrôle de la validité des demandes et la nature des informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité»).

(3) La mise à jour des listes impose de vérifier que l'utilisation de la substance est conforme aux conditions générales et aux conditions particulières prévues à cet effet dans les règlements alimentaires sectoriels respectifs.

(4) Le 9 juillet 2009, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur les données nécessaires à l'évaluation des demandes relatives à des additifs alimentaires [5]. Ces données doivent être fournies lors de

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

▼B

l'introduction d'une demande d'utilisation d'un nouvel additif alimentaire. En cas de demande visant à la modification des conditions d'utilisation ou des spécifications d'un additif alimentaire déjà autorisé, les données nécessaires à l'évaluation des risques peuvent ne pas être requises dès lors que le demandeur le justifie.

(5) Le 23 juillet 2009, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur les données nécessaires à l'évaluation des demandes relatives à des enzymes alimentaires ([1]). Ces données doivent être fournies lors de l'introduction d'une demande d'utilisation d'une nouvelle enzyme alimentaire. En cas de demande visant à la modification des conditions d'utilisation ou des spécifications d'une enzyme alimentaire déjà autorisée, les données nécessaires à l'évaluation des risques peuvent ne pas être requises dès lors que le demandeur le justifie.

(6) Le 19 mai 2010, l'Autorité a adopté un avis scientifique sur les données nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les arômes destinés à être utilisés dans ou sur les denrées alimentaires ([2]). Ces données doivent être fournies lors de l'introduction d'une demande d'utilisation d'un nouvel arôme. En cas de demande visant à la modification des conditions d'utilisation ou des spécifications d'un arôme déjà autorisé, les données nécessaires à l'évaluation des risques peuvent ne pas être requises dès lors que le demandeur le justifie.

(7) Il importe que des tests toxicologiques soient effectués dans le respect de certaines règles, et en l'occurrence, celles de la directive 2004/10/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques ([3]). Lorsque pareils tests interviennent en dehors du territoire de l'Union, il convient qu'ils soient effectués selon les «principes de bonnes pratiques de laboratoire» (BPL) de l'OCDE (OCDE, 1998) ([4]).

(8) L'utilisation d'additifs et d'enzymes alimentaires doit toujours se justifier d'un point de vue technologique. Dans le cas d'un additif alimentaire, les demandeurs doivent toujours expliquer pourquoi l'effet technologique ne peut être produit par aucune autre méthode économiquement et technologiquement utilisable.

(9) L'utilisation d'une substance ne peut être autorisée que si elle n'induit pas le consommateur en erreur. Il convient que les demandeurs expliquent en quoi les utilisations sollicitées n'induisent pas le consommateur en erreur. Dans le cas d'un additif alimentaire, il convient également d'en expliquer les avantages et l'intérêt pour le consommateur.

(10) Sans préjudice de l'article 9 du règlement (CE) nº 1332/2008, de l'article 19 du règlement (CE) nº 1333/2008 et de l'article 13 du règlement (CE) nº 1334/2008, il convient que la Commission

([1]) (http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf).
([2]) (http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf).
([3]) JO L 50 du 20.2.2004, p. 44.
([4]) «Les principes de bonnes pratiques de laboratoire» (dans la version révisée en 1997), nº 1 de la série OCDE sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification du respect de ces principes [ENV/MC/CHEM(98)17].

▼B

vérifie la validité de la demande et s'assure qu'elle relève du champ d'application du règlement alimentaire sectoriel applicable. Le cas échéant, il y a lieu de tenir compte de l'avis de l'Autorité sur le caractère approprié des données soumises aux fins de l'évaluation des risques. Pareille vérification ne peut retarder l'évaluation d'une demande.

(11) Les informations figurant dans l'avis de l'Autorité doivent être suffisantes pour garantir que l'autorisation de l'utilisation proposée de la substance ne présente aucun danger pour les consommateurs. Parmi ces informations figurent les conclusions relatives à la toxicité de la substance, le cas échéant, et la mention éventuelle de la dose journalière admissible (DJA) exprimée sous forme numérique et assortie des résultats d'une évaluation de l'exposition alimentaire pour toutes les catégories de denrées alimentaires, y compris de l'exposition des groupes de consommateurs vulnérables.

(12) Il convient que le demandeur tienne également compte des orientations circonstanciées élaborées par l'Autorité en ce qui concerne les données nécessaires à l'évaluation des risques [*The EFSA Journal* ([1])].

(13) Le présent règlement tient compte de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. La Commission peut réviser le présent règlement en fonction de l'évolution des connaissances dans ce domaine et de la publication éventuelle d'orientations scientifiques révisées ou supplémentaires par l'Autorité.

(14) Il convient que les modalités pratiques liées à une demande d'autorisation d'additif, d'enzyme ou d'arôme alimentaire (adresses, personnes responsables, transmission des documents, etc.) soient précisées dans une communication séparée de la Commission et/ou de l'Autorité.

(15) Il est nécessaire de prévoir un délai pour permettre aux demandeurs de se conformer aux dispositions du présent règlement.

(16) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement s'applique aux demandes visées à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

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

▼M1

Article 1 bis

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

a) «statut de présomption d'innocuité reconnue»: le statut de sécurité attribué par l'Autorité à des groupes sélectionnés de micro-organismes sur la base d'une évaluation ne révélant aucune préoccupation en matière de sécurité;

b) «lignes directrices du CSAH de 1992»: les lignes directrices pour la présentation des données relatives aux enzymes alimentaires figurant dans l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine exprimé le 11 avril 1991 ([1]).

▼B

CHAPITRE II

CONTENU, ÉTABLISSEMENT ET PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE

Article 2

Contenu d'une demande

1. La demande visée à l'article 1er se compose des éléments suivants:

a) une lettre;

b) un dossier technique;

c) un résumé du dossier.

2. La lettre visée au paragraphe 1, point a), est établie conformément à la lettre type figurant en annexe.

3. Le dossier technique visé au paragraphe 1, point b), contient:

a) les renseignements administratifs fournis en application de l'article 4;

b) les données nécessaires à l'évaluation des risques fournies en application des articles 5, 6, 8 et 10; et

c) les données nécessaires à la gestion des risques fournies en application des articles 7, 9 et 11.

4. Les données visées aux articles 5 à 11 peuvent ne pas être requises dans le cas d'une demande de modification des conditions d'utilisation d'un additif, d'une enzyme ou d'un arôme alimentaire déjà autorisé. Le demandeur fournit une justification vérifiable de l'absence d'incidence des modifications proposées sur les résultats de l'évaluation des risques existante.

5. Dans le cas d'une demande de modification des spécifications d'un additif, d'une enzyme ou d'un arôme alimentaire déjà autorisé:

a) les données peuvent être limitées à la justification de la demande et des modifications des spécifications;

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

▼B

b) le demandeur fournit une justification vérifiable de l'absence d'incidence des modifications proposées sur les résultats de l'évaluation des risques existante.

6. Le résumé du dossier visé au paragraphe 1, point c), contient une déclaration motivée indiquant que l'utilisation du produit satisfait aux conditions établies:

a) à l'article 6 du règlement (CE) nº 1332/2008; ou

b) aux articles 6, 7 et 8 du règlement (CE) nº 1333/2008; ou

c) à l'article 4 du règlement (CE) nº 1334/2008.

Article 3

Établissement et présentation

1. La demande est adressée à la Commission. Le demandeur tient compte du guide pratique relatif à l'introduction de demandes mis à disposition par la Commission [site web de la direction générale de la santé et des consommateurs ([1])].

2. Pour l'établissement de la liste de l'Union des enzymes alimentaires visé à l'article 17 du règlement (CE) nº 1332/2008, les demandes sont introduites dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application établies par le présent règlement.

Article 4

Renseignements administratifs

Les renseignements administratifs visés à l'article 2, paragraphe 3, point a), sont:

a) le nom du demandeur (société, organisation, etc.), son adresse et ses coordonnées;

b) le nom du ou des fabricants de la substance et son (leur) adresse et ses (leurs) coordonnées si elles sont différentes de celles du demandeur;

c) le nom de la personne responsable du dossier, son adresse et ses coordonnées;

d) la date d'introduction du dossier;

e) le type de demande (relative à un additif, une enzyme ou un arôme alimentaire);

f) le cas échéant, la dénomination chimique figurant dans la nomenclature UICPA;

g) le cas échéant, le numéro E de l'additif tel que défini dans la législation de l'Union sur les additifs alimentaires;

h) le cas échéant, l'indication d'enzymes alimentaires similaires autorisées;

i) le cas échéant, le numéro FL d'une substance aromatisante telle que définie dans la législation de l'Union sur les arômes;

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

▼B

j) le cas échéant, les renseignements sur les autorisations relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés ([1]);

k) la table des matières du dossier;

l) la liste des documents et autres renseignements. Le demandeur indique le numéro et l'intitulé des documents versés à l'appui de la demande. Un index détaillé renvoyant aux différents documents et pages est joint;

m) la liste des éléments du dossier devant faire l'objet d'un traitement confidentiel. Les demandeurs indiquent ce qu'ils souhaitent voir traiter de façon confidentielle et apportent une justification vérifiable en application de l'article 12 du règlement (CE) nº 1331/2008.

Article 5

Dispositions générales relatives aux données nécessaires à l'évaluation des risques

1. Le dossier introduit, à l'appui d'une demande, en vue de l'évaluation de la sécurité d'une substance permet une évaluation exhaustive des risques présentés par la substance et permet de vérifier qu'elle ne pose aucun problème de sécurité pour les consommateurs au sens de l'article 6, point a), du règlement (CE) nº 1332/2008, de l'article 6, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 1333/2008 et de l'article 4, point a), du règlement (CE) nº 1334/2008.

2. Le dossier de la demande contient toutes les informations disponibles utiles à l'évaluation des risques (version intégrale de toutes les publications citées en référence, exemplaire complet des études non publiées d'origine).

3. Le demandeur tient compte des derniers documents d'orientation adoptés ou avalisés par l'Autorité disponibles au moment de l'introduction de la demande *(The EFSA Journal)*.

4. La procédure de collecte des informations est documentée, avec indication des méthodes de recherche de documentation (hypothèses émises, mots clés utilisés, bases de données consultées, période couverte, critères restrictifs, etc.) et des résultats complets des recherches effectuées.

5. La stratégie d'évaluation de la sécurité et la stratégie de réalisation d'essais y afférente sont décrites et justifiées, avec indication des raisons de l'inclusion ou de l'exclusion de telle ou telle étude et/ou information.

6. Les données brutes de chacune des études non publiées et, si possible, des études publiées, ainsi que les résultats des différents examens sont mis à disposition à la demande de l'Autorité.

7. Pour chaque étude biologique ou toxicologique, il est précisé si le matériel d'essai est conforme aux spécifications proposées ou existantes. Lorsque le matériel d'essai n'est pas conforme aux spécifications, le demandeur démontre la pertinence de ces données au regard de la substance à l'examen.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

▼B

Les études toxicologiques sont menées dans des installations conformes aux exigences de la directive 2004/10/CE et, si elles sont menées en dehors du territoire de l'Union, conformes aux «principes de bonnes pratiques de laboratoire» (BPL) de l'OCDE. Le demandeur fournit des éléments de preuve démontrant la conformité avec ces exigences. Pour les études qui ne sont pas menées selon des protocoles standard, une interprétation des données et une justification de leur adéquation au regard de l'évaluation des risques sont fournies.

8. Le demandeur propose une conclusion générale sur la sécurité des utilisations proposées de la substance. L'évaluation générale du risque pour la santé des personnes est effectuée compte tenu de l'exposition humaine connue ou probable.

Article 6

Données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les additifs alimentaires

1. En plus des données à présenter en application de l'article 5, des informations sont fournies sur les points suivants:

a) l'identité et la caractérisation de l'additif, ainsi que les spécifications proposées et les données analytiques;

b) le cas échéant, la taille des particules, la distribution granulométrique et les autres caractéristiques physicochimiques;

c) le procédé de fabrication;

d) la présence d'impuretés;

e) la stabilité, la réaction et le devenir dans les denrées alimentaires auxquelles l'additif est ajouté;

f) le cas échéant, les autorisations et évaluations des risques existantes;

g) les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories de denrées alimentaires mentionnées sur la liste de l'Union, ou dans une nouvelle catégorie de denrées alimentaires proposée, ou dans une denrée alimentaire plus spécifique appartenant à l'une de ces catégories;

h) une évaluation de l'exposition alimentaire;

i) les données biologiques et toxicologiques.

2. En ce qui concerne les données biologiques et toxicologiques visées au paragraphe 1, point i), elles portent sur les points généraux suivants:

a) la toxicocinétique;

b) la toxicité subchronique;

c) la génotoxicité;

d) la toxicité chronique/la carcinogénicité;

e) la toxicité pour la reproduction et le développement.

▼B

Article 7

Données nécessaires à la gestion des risques présentés par les additifs alimentaires

1. Le dossier introduit à l'appui d'une demande contient les informations permettant de vérifier s'il existe un besoin technologique suffisant auquel il ne peut être satisfait par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables et si l'utilisation proposée n'induit pas le consommateur en erreur au sens de l'article 6, paragraphe 1, points b) et c), du règlement (CE) nº 1333/2008.

2. Pour permettre la vérification visée au paragraphe 1, des informations appropriées sont fournies, en quantité suffisante, sur les points suivants:

a) l'identité de l'additif alimentaire, avec renvoi aux spécifications existantes;

b) la fonction et le besoin technologique pour la dose proposée dans chacune des catégories de denrées alimentaires ou chacun des produits pour lesquels l'autorisation est demandée et une explication du fait qu'il ne peut être suffisamment satisfait à ce besoin par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables;

c) l'étude de l'efficacité de l'additif alimentaire au regard de l'effet recherché à la dose d'utilisation proposée;

d) les avantages et l'intérêt pour le consommateur. Le demandeur tient compte des conditions énoncées à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1333/2008;

e) les raisons pour lesquelles l'utilisation n'induirait pas le consommateur en erreur;

f) les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories de denrées alimentaires mentionnées sur la liste de l'Union, ou dans une nouvelle catégorie de denrées alimentaires proposée, ou dans une denrée alimentaire plus spécifique appartenant à l'une de ces catégories;

g) l'évaluation de l'exposition, sur la base de l'utilisation normale et maximale prévue pour chacune des catégories ou chacun des produits concernés;

h) la quantité d'additif alimentaire présente dans la denrée alimentaire finale telle qu'elle est consommée par le consommateur;

i) les méthodes d'analyse permettant l'identification et la quantification de l'additif ou de ses résidus dans les denrées alimentaires;

j) le cas échéant, la conformité avec les conditions spécifiques applicables aux édulcorants et celles applicables aux colorants, établies aux articles 7 et 8 du règlement (CE) nº 1333/2008.

Article 8

Données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les enzymes alimentaires

1. En plus des données à présenter en application de l'article 5, des informations sont fournies sur les points suivants:

a) le ou les noms, synonymes, abréviations et nomenclatures;

b) le numéro EC (Commission des enzymes);

▼B

c) les spécifications proposées, y compris l'origine;

d) les propriétés;

e) l'indication des éventuelles enzymes alimentaires similaires;

f) le matériau de base;

g) le procédé de fabrication;

h) la stabilité, la réaction et le devenir dans les denrées alimentaires dans lesquelles l'enzyme alimentaire est utilisée;

i) le cas échéant, les autorisations et évaluations existantes;

j) les utilisations proposées dans les denrées alimentaires et, le cas échéant, les doses d'utilisation normale et maximale proposées;

k) l'évaluation de l'exposition alimentaire;

l) les données biologiques et toxicologiques.

2. En ce qui concerne les données biologiques et toxicologiques visées au paragraphe 1, point l), elles portent sur les points généraux suivants:

a) la toxicité subchronique;

b) la génotoxicité.

▼M1

3. Par dérogation au point l) du paragraphe 1, le dossier soumis à l'appui d'une demande d'évaluation de la sécurité d'une enzyme alimentaire ne doit pas inclure de données toxicologiques si l'enzyme alimentaire en question est obtenue à partir:

a) de parties comestibles de plantes ou animaux destinées à être ingérées ou raisonnablement susceptibles d'être ingérées par l'être humain; ou

b) de micro-organismes ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue.

4. Le paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque les plantes ou animaux concernés sont des organismes génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point 5, du règlement (CE) nº 1829/2003 ni si le micro-organisme concerné est un micro-organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE ([1]). Toutefois, le paragraphe 3, point b), s'applique aux micro-organismes génétiquement modifiés au moyen des techniques ou méthodes décrites au point 4 de l'annexe II, partie A, de la directive 2009/41/CE.

5. Les enzymes alimentaires peuvent être regroupées en une seule demande pourvu qu'elles aient la même activité catalytique et qu'elles soient traitées à partir du même matériel source (par exemple au niveau de l'espèce) et selon un procédé de fabrication essentiellement identique et qu'elles aient été obtenues à partir:

a) de parties comestibles de plantes ou animaux destinées à être ingérées ou raisonnablement susceptibles d'être ingérées par l'être humain; ou

b) de micro-organismes ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue; ou

([1]) JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.

▼M1

c) de micro-organismes utilisés pour la production d'enzymes alimentaires évaluées et autorisées par les autorités compétentes en France ou au Danemark conformément aux lignes directrices du CSAH de 1992.

6. Le paragraphe 5 ne s'applique pas lorsque les plantes ou animaux concernés sont des organismes génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point 5, du règlement (CE) nº 1829/2003 ni si le micro-organisme concerné est un micro-organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE.

▼B

Article 9

Données nécessaires à la gestion des risques présentés par les enzymes alimentaires

1. Le dossier introduit à l'appui d'une demande contient les informations permettant de vérifier s'il existe un besoin technologique suffisant et si l'utilisation proposée n'induit pas le consommateur en erreur au sens de l'article 6, points b) et c), du règlement (CE) nº 1332/2008.

2. Pour permettre la vérification visée au paragraphe 1, des informations appropriées sont fournies, en quantité suffisante, sur les points suivants:

a) l'identité de l'enzyme alimentaire, avec renvoi aux spécifications;

b) la fonction et le besoin technologique, avec description du ou des procédés habituels dans lesquels l'enzyme alimentaire peut être appliquée;

c) l'effet de l'enzyme alimentaire sur la denrée alimentaire finale;

d) les raisons pour lesquelles l'utilisation n'induirait pas le consommateur en erreur;

e) les doses d'utilisation normale et maximale proposées, le cas échéant;

f) l'évaluation de l'exposition alimentaire, selon la description figurant dans le document d'orientation de l'Autorité sur les enzymes alimentaires ([1]).

Article 10

Données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les arômes

1. En plus des données à présenter en application de l'article 5, des informations sont fournies sur les points suivants:

a) le procédé de fabrication;

b) les spécifications;

c) le cas échéant, la taille des particules, la distribution granulométrique et les autres caractéristiques physicochimiques;

([1]) Orientations de l'EFSA sur l'introduction d'un dossier relatif aux enzymes alimentaires, élaborées par le groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques. *The EFSA Journal* (2009) 1305, p. 1.

▼B

d) le cas échéant, les autorisations et évaluations existantes;

e) les utilisations proposées dans les denrées alimentaires et les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories figurant sur la liste de l'Union ou dans un type plus spécifique de produit au sein de ces catégories;

f) les données sur les sources alimentaires;

g) l'évaluation de l'exposition alimentaire;

h) les données biologiques et toxicologiques.

2. En ce qui concerne les données biologiques et toxicologiques visées au paragraphe 1, point h), elles portent sur les points généraux suivants:

a) la recherche de similitudes structurelles/métaboliques avec des substances aromatisantes, dans une évaluation antérieure d'un groupe d'arômes (FGE);

b) la génotoxicité;

c) la toxicité subchronique, le cas échéant;

d) la toxicité pour le développement, le cas échéant;

e) la toxicité chronique et la carcinogénicité, le cas échéant.

Article 11

Données nécessaires à la gestion des risques présentés par les arômes

Le dossier introduit à l'appui d'une demande contient les informations suivantes:

a) l'identité de l'arôme, avec renvoi aux spécifications existantes;

b) les propriétés organoleptiques de la substance;

c) les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories de denrées alimentaires ou dans une denrée alimentaire plus spécifique appartenant à l'une de ces catégories;

d) l'évaluation de l'exposition, sur la base de l'utilisation normale et maximale prévue pour chacune des catégories ou chacun des produits concernés.

CHAPITRE III

MODALITÉS DE CONTRÔLE DE LA VALIDITÉ D'UNE DEMANDE

Article 12

Procédures

1. Dès réception d'une demande, la Commission vérifie sans délai si l'additif, enzyme ou arôme alimentaire relève du champ d'application du règlement alimentaire sectoriel applicable et si la demande contient tous les éléments requis prévus au chapitre II.

▼B

2. Lorsque la demande contient tous les éléments requis prévus au chapitre II, la Commission demande à l'Autorité, si nécessaire, de vérifier le caractère approprié des données aux fins de l'évaluation des risques, sur la base des avis scientifiques relatifs aux données nécessaires à l'évaluation des demandes d'autorisation de substances et d'élaborer un avis, le cas échéant.

3. Dans les trente jours suivant la réception de la demande de la Commission, l'Autorité informe la Commission, par lettre, du caractère approprié ou non des données aux fins de l'évaluation des risques. Si les données sont jugées appropriées à cette fin, la période d'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008 commence à la date de réception de la lettre de l'Autorité par la Commission.

Toutefois, conformément à l'article 17, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), du règlement (CE) nº 1332/2008, pour l'établissement de la liste de l'Union des enzymes alimentaires, l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1331/2008 ne s'applique pas.

4. Dans le cas d'une demande de mise à jour de la liste de l'Union des additifs, enzymes ou arômes alimentaires, la Commission peut demander des informations complémentaires au demandeur sur des aspects liés à la validité de la demande et l'informer du délai de transmission de ces informations. Dans le cas de demandes introduites conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1332/2008, la Commission et le demandeur déterminent ce délai conjointement.

5. Lorsque la demande ne relève pas du bon règlement alimentaire sectoriel ou ne contient pas tous les éléments requis prévus au chapitre II, ou lorsque l'Autorité considère que les données nécessaires à l'évaluation des risques ne sont pas appropriées, la demande est réputée non valable. En pareil cas, la Commission informe le demandeur, les États membres et l'Autorité des raisons pour lesquelles la demande est réputée non valable.

6. Par dérogation au paragraphe 5, une demande peut être réputée valable même si elle ne contient pas tous les éléments requis prévus au chapitre II, dès lors que le demandeur a fourni une justification vérifiable pour chaque élément manquant.

CHAPITRE IV

AVIS DE L'AUTORITÉ

Article 13

Informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité

1. L'avis de l'Autorité contient les informations suivantes:

a) l'identité et la caractérisation de l'additif, enzyme ou arôme alimentaire;

b) l'évaluation des données biologiques et toxicologiques;

▼B

c) une évaluation de l'exposition alimentaire de la population européenne tenant compte des autres sources possibles d'exposition alimentaire;

d) une évaluation générale des risques établissant, si possible et si nécessaire, une valeur recommandée aux fins de la protection de la santé et mettant en évidence d'éventuelles incertitudes et limites;

e) lorsque l'exposition alimentaire dépasse la valeur recommandée aux fins de la protection de la santé établie dans l'évaluation générale des risques, une évaluation détaillée de l'exposition alimentaire de la substance, avec indication, si possible, de la part de l'exposition totale due à chaque catégorie de denrées alimentaires ou à chaque denrée alimentaire pour laquelle l'utilisation est autorisée ou a été demandée;

f) des conclusions.

2. La Commission peut requérir des informations complémentaires plus spécifiques dans sa demande d'avis de l'Autorité.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES

Article 14

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 11 septembre 2011.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE

LETTRE TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE RELATIVE A UN ADDITIF ALIMENTAIRE

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: ....

Objet: Demande d'autorisation d'un additif alimentaire conformément au règlement (CE) nº 1331/2008

☐ Demande d'autorisation d'un nouvel additif alimentaire

☐ Demande de modification des conditions d'utilisation d'un additif alimentaire déjà autorisé

☐ Demande de modification des spécifications d'un additif alimentaire déjà autorisé

(veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases)

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

....

....

....

introduisent la présente demande en vue de la mise à jour de la liste de l'Union des additifs alimentaires.

Nom de l'additif alimentaire:

....

Numéro Elincs ou Einecs (le cas échéant)

Numéro CAS (le cas échéant)

Catégorie(s) fonctionnelle(s) d'additifs alimentaires [1]:

(liste)

....

Catégories de denrées alimentaires et doses requises:

Catégorie de denrées alimentaires	Dose d'utilisation normale	Dose d'utilisation maximale proposée

[1] Les catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires et d'additifs alimentaires dans les additifs et enzymes alimentaires sont énumérées à l'annexe I du règlement (CE) nº 1333/2008. Si l'additif n'appartient à aucune des catégories qui y figure, une nouvelle catégorie fonctionnelle, assortie d'une définition, peut être proposée.

▼B

Signature: ....

Pièces jointes:

☐ Le dossier complet

☐ Le résumé public du dossier

☐ Le résumé détaillé du dossier

☐ La liste des éléments du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel

☐ La copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs

LETTRE TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE RELATIVE A UNE ENZYME ALIMENTAIRE

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: ....

Objet: Demande d'autorisation d'une enzyme alimentaire conformément au règlement (CE) nº 1331/2008

☐ Demande d'autorisation d'une nouvelle enzyme alimentaire

☐ Demande de modification des conditions d'utilisation d'une enzyme alimentaire déjà autorisée

☐ Demande de modification des spécifications d'une enzyme alimentaire déjà autorisée

(veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases)

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

....

....

introduisent la présente demande en vue de la mise à jour de la liste de l'Union des enzymes alimentaires.

Nom de l'enzyme alimentaire:

....

Numéro de classement de l'enzyme de la Commission des enzymes de l'IUBMB

Matériau de base

....

....

▼B

Nom	Spécifications	Denrées alimentaires	Conditions d'utilisation	Restrictions relatives à la vente de l'enzyme alimentaire au consommateur final	Exigence particulière liée à l'étiquetage des denrées alimentaires

Signature: ....

Pièces jointes:

☐ Le dossier complet

☐ Le résumé public du dossier

☐ Le résumé détaillé du dossier

☐ La liste des éléments du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel

☐ La copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs

LETTRE TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE RELATIVE A UN AROME

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: ....

Objet: Demande d'autorisation d'un arôme alimentaire conformément au règlement (CE) nº 1331/2008

☐ Demande d'autorisation d'une nouvelle substance aromatisante

☐ Demande d'autorisation d'une nouvelle préparation aromatisante

☐ Demande d'autorisation d'un nouveau précurseur d'arôme

☐ Demande d'autorisation d'un nouvel arôme obtenu par traitement thermique

☐ Demande d'autorisation d'un nouvel autre arôme

☐ Demande d'autorisation d'un nouveau matériau de base

☐ Demande de modification des conditions d'utilisation d'un arôme alimentaire déjà autorisé

☐ Demande de modification des spécifications d'un arôme alimentaire déjà autorisé

(veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases)

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

....

....

▼B

introduisent la présente demande en vue de la mise à jour de la liste de l'Union des arômes alimentaires.

Nom de l'arôme ou du matériau de base:

....

Numéro FL, CAS, CMEAA, CoE (le cas échéant)

Propriétés organoleptiques de l'arôme

....

Catégories de denrées alimentaires et doses requises:

Catégorie de denrées alimentaires	Dose d'utilisation normale	Dose d'utilisation maximale proposée

Signature: ....

Pièces jointes:

☐ Le dossier complet

☐ Le résumé public du dossier

☐ Le résumé détaillé du dossier

☐ La liste des éléments du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel

☐ La copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs