Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 234/2011

z dnia 10 marca 2011 r.

w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 64 z 11.3.2011, str. 15)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 562/2012 z dnia 27 czerwca 2012 r.	L 168	21	28.6.2012

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 234/2011

z dnia 10 marca 2011 r.

w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 1,

po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności zgodnie z art. 9 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1331/2008 ustanawia się reguły aktualizacji wykazów substancji, których wprowadzanie do obrotu jest dozwolone w Unii zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ([2]), rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych ([3]) i rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych ([4]) (zwanymi dalej „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego").

(2) Zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 Komisja przyjmuje środki wykonawcze dotyczące treści, sporządzania i składania wniosków dotyczących aktualizacji unijnych wykazów na mocy przepisów sektorowych prawa żywnościowego, zasad kontroli ważności wniosku oraz charakteru informacji, które powinna zawierać opinia Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwanego dalej „Urzędem").

(3) W celu aktualizacji wykazów niezbędna jest weryfikacja, czy stosowanie substancji jest zgodne z ogólnymi i szczegółowymi warunkami stosowania przewidzianymi w odpowiednich przepisach sektorowych prawa żywnościowego.

(4) W dniu 9 lipca 2009 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie wymogów w zakresie danych niezbędnych do oceny wniosków dotyczących dodatków do żywności ([5]). Dane te należy przedstawić w momencie składania wniosku o stosowanie nowego

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

▼B

dodatku do żywności. W przypadku wniosku o zmianę warunków stosowania już dozwolonego dodatku do żywności lub zmianę specyfikacji już dozwolonego dodatku do żywności dane niezbędne do oceny ryzyka nie mogą być wymagane, jeżeli jest to uzasadnione przez wnioskodawcę.

(5) W dniu 23 lipca 2009 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie wymogów w zakresie danych niezbędnych do oceny wniosków dotyczących enzymów spożywczych ([1]). Dane te należy przedstawić w momencie składania wniosku o stosowanie nowego enzymu spożywczego. W przypadku wniosku o zmianę warunków stosowania już dozwolonego enzymu spożywczego lub zmianę specyfikacji już dozwolonego enzymu spożywczego dane niezbędne do oceny ryzyka nie mogą być wymagane, jeżeli jest to uzasadnione przez wnioskodawcę.

(6) W dniu 19 maja 2010 r. Urząd przyjął opinię naukową w sprawie wymogów w zakresie danych niezbędnych do oceny ryzyka związanego ze środkami aromatyzującymi do użycia w oraz na środkach spożywczych ([2]). Dane te należy przedstawić w momencie składania wniosku o stosowanie nowego środka aromatyzującego. W przypadku wniosku o zmianę warunków stosowania już dozwolonego środka aromatyzującego lub zmianę specyfikacji już dozwolonego środka aromatyzującego dane niezbędne do oceny ryzyka nie mogą być wymagane, jeżeli jest to uzasadnione przez wnioskodawcę.

(7) Ważne jest, aby badania toksykologiczne były przeprowadzane zgodnie z określonymi standardami. Z tego względu należy przestrzegać przepisów dyrektywy 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych ([3]). Jeżeli takie badania przeprowadzane są poza terytorium Unii, powinny one być zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej OECD (GLP) (OECD, 1998) ([4]).

(8) Stosowanie dodatków do żywności i enzymów spożywczych powinno być zawsze technologicznie uzasadnione. W przypadku dodatku do żywności wnioskodawcy powinni także wyjaśnić, dlaczego efekt technologiczny nie może zostać osiągnięty w sposób inny, możliwy do realizacji pod względem ekonomicznym i technologicznym.

(9) Należy zezwolić na stosowanie substancji, jeżeli nie wprowadza to konsumenta w błąd. Wnioskodawcy powinni wyjaśnić, dlaczego zastosowanie, w sprawie którego składany jest wniosek, nie skutkuje wprowadzeniem konsumenta w błąd. W przypadku dodatku do żywności należy także wyjaśnić korzyści dla konsumenta.

(10) Nie naruszając art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008, art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1334/2008, Komisja powinna zweryfikować, czy wniosek jest

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.
([4]) Seria OECD w sprawie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i zgodności monitorowania Numer 1. Zasady dobrej praktyki laboratoryjnej OECD (zmienione w 1997 r.) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

ważny oraz czy jest objęty zakresem odpowiednich przepisów sektorowych prawa żywnościowego. W odpowiednich przypadkach należy uwzględnić opinię Urzędu w sprawie stosowności danych przedstawionych do oceny ryzyka. Taka weryfikacja nie powinna opóźniać oceny wniosku.

(11) Informacje przedstawione w opinii Urzędu powinny być wystarczające do ustalenia, czy zezwolenie na proponowane zastosowanie substancji jest bezpieczne dla konsumentów. Obejmuje to wnioski na temat toksyczności substancji oraz, w odpowiednich przypadkach i w miarę możliwości, wyznaczenie dopuszczalnego dziennego pobrania (ADI) wyrażonego liczbowo wraz ze szczegółami oceny narażenia w wyniku spożycia z żywnością dla wszystkich kategorii żywności, łącznie z narażeniem wrażliwych grup konsumentów.

(12) Wnioskodawca powinien także uwzględnić szczegółowe wytyczne dotyczące danych wymaganych do oceny ryzyka ustanowione przez Urząd (Dziennik EFSA ([1]).

(13) W niniejszym rozporządzeniu uwzględnia się obecny stan wiedzy naukowej i technicznej. W świetle rozwoju tej dziedziny lub publikacji przez Urząd jakichkolwiek zmienionych lub dodatkowych wytycznych naukowych Komisja może zmienić niniejsze rozporządzenie.

(14) Praktyczne ustalenia dotyczące wniosku o zezwolenie na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących, takie jak adresy, osoby wyznaczone do kontaktów, przekazywanie dokumentów itp., należy udostępnić w osobnym komunikacie wydanym przez Komisję lub Urząd.

(15) Niezbędne jest zapewnienie wnioskodawcom czasu na dostosowanie się do przepisów niniejszego rozporządzenia.

(16) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres stosowania

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wniosków, o których mowa w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 ustanawiającego jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących.

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

▼M1

Artykuł 1a

Definicje

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

a) „status uznanego domniemania bezpieczeństwa” oznacza status bezpieczeństwa przyznany przez Urząd wybranym grupom mikroorganizmów na podstawie oceny wykazującej brak zagrożenia dla bezpieczeństwa.

b) „wytyczne Komitetu z 1992 r.” oznaczają wytyczne dotyczące przedstawiania danych odnoszących się do enzymów spożywczych, zawarte w opinii wydanej przez Komitet Naukowy ds. Żywności w dniu 11 kwietnia 1991 r. ([1]).

▼B

ROZDZIAŁ II

TREŚĆ, SPORZĄDZANIE I SKŁADANIE WNIOSKU

Artykuł 2

Treść wniosku

1. Wniosek, o którym mowa w art. 1, składa się z:

a) pisma;

b) dokumentacji technicznej;

c) streszczenia dokumentacji.

2. Pismo, o którym mowa w ust. 1 lit. a), sporządza się zgodnie ze wzorem znajdującym się w załączniku.

3. Dokumentacja techniczna, o której mowa w ust. 1 lit. b), obejmuje:

a) dane administracyjne, jak przewidziano w art. 4;

b) dane niezbędne do oceny ryzyka, jak przewidziano w art. 5, 6, 8 i 10; oraz

c) dane niezbędne do zarządzania ryzykiem, jak przewidziano w art. 7, 9 i 11.

4. W przypadku wniosku o zmianę warunków stosowania już dozwolonego dodatku do żywności, enzymu spożywczego lub środka aromatyzującego wszystkie dane wymienione w art. 5–11 nie mogą być wymagane. Wnioskodawca przedstawia możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, dlaczego proponowane zmiany nie wpłyną na wyniki istniejącej oceny ryzyka.

5. W przypadku wniosku o zmianę specyfikacji już dozwolonego dodatku do żywności, enzymu spożywczego lub środka aromatyzującego:

a) dane mogą być ograniczone do uzasadnienia wniosku i zmian w specyfikacji;

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

▼B

b) wnioskodawca przedstawia możliwe do zweryfikowania uzasadnienie, dlaczego proponowane zmiany nie wpłyną na wyniki istniejącej oceny ryzyka.

6. Streszczenie dokumentacji, o którym mowa w ust. 1 lit. c), zawiera uzasadnione oświadczenie, że stosowanie produktu jest zgodne z warunkami ustanowionymi w:

a) art. 6 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008; lub

b) art. 6, 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008; lub

c) art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.

Artykuł 3

Sporządzanie i składanie wniosku

1. Wnioski przesyła się do Komisji. Wnioskodawca uwzględnia praktyczne wskazówki dotyczące składania wniosków udostępnione przez Komisję (na stronie Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów ([1])).

2. W celu utworzenia unijnego wykazu enzymów spożywczych, o którym mowa w art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008, wnioski są składane w terminie 24 miesięcy od daty wejścia w życie środków wykonawczych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 4

Dane administracyjne

Dane administracyjne, o których mowa w art. 2 ust. 3 lit. a), obejmują:

a) nazwę wnioskodawcy (przedsiębiorstwo, organizacja itp.), adres i dane kontaktowe;

b) nazwę producenta(-ów) substancji, jeżeli inny niż wnioskodawca, adres i dane kontaktowe;

c) nazwisko osoby odpowiedzialnej za dokumentację, adres i dane kontaktowe;

d) datę przedłożenia dokumentacji;

e) rodzaj wniosku, tj. dotyczący dodatku do żywności, enzymu spożywczego lub środka aromatyzującego;

f) w stosownych przypadkach nazwę chemiczną zgodnie z nomenklaturą IUPAC;

g) w stosowanych przypadkach numer E dodatku, jak określono w przepisach Unii dotyczących dodatków do żywności;

h) w stosownych przypadkach odniesienie do podobnych dozwolonych enzymów spożywczych;

i) w stosownych przypadkach numer FL substancji aromatyzującej, jak określono w przepisach Unii dotyczących środków aromatyzujących;

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

▼B

j) w stosownych przypadkach informacje na temat zezwoleń wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ([1]);

k) spis treści dokumentacji;

l) wykaz dokumentów i inne dane szczegółowe; wnioskodawca określa liczbę i tytuły tomów dokumentacji złożonej na poparcie wniosku; dołącza się szczegółowy skorowidz z odesłaniem do poszczególnych tomów i stron;

m) wykaz części dokumentacji, które mają być traktowane jako poufne; wnioskodawca wskazuje informacje, w odniesieniu do których żąda zachowania poufności i podaje możliwe do zweryfikowania uzasadnienie zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008.

Artykuł 5

Przepisy ogólne dotyczące danych niezbędnych do oceny ryzyka

1. Dokumentacja przedstawiona na poparcie wniosku o ocenę bezpieczeństwa substancji powinna umożliwiać wszechstronną ocenę ryzyka dla substancji oraz pozwalać na weryfikację, czy nie stanowi ona zagrożenia dla konsumentów w rozumieniu art. 6 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1332/2008, art. 6 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 i art. 4 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1334/2008.

2. Dokumentacja dotycząca wniosku zawiera wszystkie dostępne dane istotne dla oceny ryzyka (tj. pełne opublikowane artykuły wszystkich cytowanych odniesień bibliograficznych, pełne kopie oryginalnych nieopublikowanych badań).

3. Wnioskodawca uwzględnia najnowsze dokumenty zawierające wytyczne opublikowane lub zatwierdzone przez Urząd i dostępne w momencie składania wniosku (Dziennik EFSA).

4. Przedstawia się dokumentację dotyczącą przyjętej procedury zbierania danych, łącznie ze strategiami przeszukiwania literatury (przyjęte założenia, zastosowane słowa kluczowe, użyte bazy danych, objęty okres, kryteria ograniczania itp.) oraz ogólnym wynikiem tych poszukiwań.

5. Strategia oceny bezpieczeństwa oraz odpowiednia strategia badań są opisane i uzasadnione argumentami przemawiającymi za włączeniem lub wykluczeniem określonych badań lub informacji.

6. Na żądanie Urzędu udostępnia się poszczególne surowe dane pochodzące z nieopublikowanych badań oraz, w miarę możliwości, z opublikowanych badań, jak również poszczególne wyniki analiz.

7. W przypadku każdego badania biologicznego lub toksykologicznego należy wyjaśnić, czy badany materiał zgadza się z proponowaną lub istniejąca specyfikacją. Jeżeli badany materiał różni się względem specyfikacji, wnioskodawca wykazuje, że dane te są odpowiednie dla przedmiotowej substancji.

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

▼B

Badania toksykologiczne przeprowadza się w obiektach odpowiadających wymogom dyrektywy 2004/10/WE, a jeżeli są one przeprowadzane poza terytorium Unii, stosuje się zasady dobrej praktyki laboratoryjnej OECD (GLP). Wnioskodawca przedstawia dowody wskazujące, że wymagania są spełnione. Jeżeli badania nie są przeprowadzane zgodnie ze standardowymi protokołami, należy przedstawić interpretację danych, jak również uzasadnienie dotyczące ich przydatności dla oceny ryzyka.

8. Wnioskodawca proponuje ogólne wnioski dotyczące bezpieczeństwa proponowanych zastosowań substancji. Ogólnej oceny potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego dokonuje się w kontekście znanego lub możliwego narażenia ludzi.

Artykuł 6

Dane szczegółowe niezbędne do oceny ryzyka związanego z dodatkami do żywności

1. Oprócz danych przedstawionych na mocy art. 5, należy przedstawić informacje dotyczące:

a) tożsamości i charakterystyki dodatku, łącznie z proponowanymi specyfikacjami i danymi analitycznymi;

b) w stosownych przypadkach wielkości cząstek, zróżnicowania wielkości cząstek oraz innych właściwości fizykochemicznych;

c) procesu produkcyjnego;

d) obecności zanieczyszczeń;

e) stabilności, reakcji i losów w żywności, do której dodawany jest dodatek;

f) w stosownych przypadkach istniejących zezwoleń i ocen ryzyka;

g) proponowanych normalnych i maksymalnych poziomów stosowania w kategoriach żywności wymienionych w unijnym wykazie lub w nowo proponowanej kategorii żywności lub w bliżej określonym środku spożywczym należącym do jednej z tych kategorii;

h) oceny narażenia w wyniku spożycia z żywnością;

i) danych biologicznych i toksykologicznych.

2. W odniesieniu do danych biologicznych i toksykologicznych, o których mowa w ust. 1 lit. i), należy uwzględnić następujące podstawowe kwestie:

a) toksykokinetykę;

b) toksyczność subchroniczną;

c) genotoksyczność;

d) toksyczność przewlekłą / rakotwórczość;

e) toksyczność reprodukcyjną i rozwojową.

▼B

Artykuł 7

Dane niezbędne do zarządzania ryzykiem związanym z dodatkami do żywności

1. Dokumentacja przedstawiona na poparcie wniosku zawiera informacje niezbędne do weryfikacji, czy istnieje uzasadniony wymóg technologiczny, który nie może zostać spełniony w sposób inny, możliwy do realizacji pod względem ekonomicznym i technologicznym, oraz czy proponowane zastosowanie nie wprowadza konsumenta w błąd w rozumieniu art. 6 ust. 1 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.

2. Aby zapewnić weryfikację, o której mowa w ust. 1, przedstawia się właściwe i wystarczające informacje dotyczące:

a) tożsamości dodatku do żywności, łącznie z odniesieniem do istniejących specyfikacji;

b) funkcji i wymogu technologicznego dla proponowanego poziomu stosowania dla każdej kategorii żywności lub produktów, dla którego składany jest wniosek o zezwolenie, oraz wyjaśnienie, dlaczego ten wymóg nie może zostać spełniony w sposób inny, możliwy do realizacji pod względem ekonomicznym i technologicznym;

c) badania w zakresie skuteczności dodatku do żywności w stosunku do zamierzonego efektu na proponowanym poziomie stosowania;

d) korzyści dla konsumenta. Wnioskodawca uwzględnia wymogi ustanowione w art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008;

e) przyczyn, dlaczego stosowanie nie skutkuje wprowadzeniem konsumenta w błąd;

f) proponowanych normalnych i maksymalnych poziomów stosowania w kategoriach żywności wymienionych w unijnym wykazie lub w nowo proponowanej kategorii żywności lub w bliżej określonym środku spożywczym należącym do jednej z tych kategorii;

g) oceny narażenia w oparciu o normalny i maksymalny poziom stosowania dla każdej kategorii lub produktu, których to dotyczy;

h) ilości dodatku do żywności obecnego w końcowym środku spożywczym spożywanym przez konsumenta;

i) metod analitycznych pozwalających na identyfikację i określenie ilości dodatku lub jego pozostałości w żywności;

j) w stosownych przypadkach zgodności z warunkami szczególnymi dotyczącymi substancji słodzących i barwników ustanowionymi w art. 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.

Artykuł 8

Dane szczegółowe niezbędne do oceny ryzyka związanego z enzymami spożywczymi

1. Oprócz danych przedstawionych na mocy art. 5, należy przedstawić informacje dotyczące:

a) nazwy (nazw), synonimów, skrótów i klasyfikacji;

b) numeru według Komisji ds. Enzymów;

▼B

c) proponowanych specyfikacji, łącznie z pochodzeniem;

d) właściwości;

e) odniesienia do jakiegokolwiek podobnego enzymu spożywczego;

f) materiału źródłowego;

g) procesu produkcyjnego;

h) stabilności, reakcji i losów w żywności, w której stosowany jest enzym spożywczy;

i) w stosownych przypadkach – istniejących zezwoleń i ocen;

j) proponowanych zastosowań w żywności, a w stosownych przypadkach – proponowanych normalnych i maksymalnych poziomów stosowania;

k) oceny narażenia w wyniku spożycia z żywnością;

l) danych biologicznych i toksykologicznych.

2. W odniesieniu do danych biologicznych i toksykologicznych, o których mowa w ust. 1 lit. l), należy uwzględnić następujące podstawowe kwestie:

a) toksyczność subchroniczną;

b) genotoksyczność.

▼M1

3. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. l) dokumentacja przedłożona na poparcie wniosku o ocenę bezpieczeństwa enzymu spożywczego nie musi zawierać danych toksykologicznych, jeśli dany enzym spożywczy otrzymywany jest z:

a) jadalnych części roślin lub zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać lub

b) mikroorganizmów posiadających status uznanego domniemania bezpieczeństwa.

4. Ustęp 3 nie ma zastosowania, jeśli rośliny lub zwierzęta, o których mowa, są organizmami genetycznie zmodyfikowanymi zgodnie z definicją w art. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub jeśli mikroorganizm, o którym mowa, jest mikroorganizmem genetycznie zmodyfikowanym zgodnie z definicją w art. 2 lit. b) dyrektywy 2009/41/WE ([1]). Ustęp 3 lit. b) ma jednak zastosowanie do mikroorganizmów, w przypadku których modyfikację genetyczną uzyskano przy wykorzystaniu technik lub metod wymienionych w pkt 4 części A załącznika II do dyrektywy 2009/41/WE.

5. Enzymy spożywcze mogą być zebrane w ramach jednego wniosku, pod warunkiem że mają to samo działanie katalityczne, są produkowane z tego samego materiału źródłowego (np. na poziomie gatunków) i w wyniku zasadniczo takiego samego procesu produkcji oraz zostały otrzymane z:

a) jadalnych części roślin lub zwierząt przeznaczonych do spożycia przez ludzi lub których spożycia przez ludzi można się spodziewać lub

b) mikroorganizmów posiadających status uznanego domniemania bezpieczeństwa lub

([1]) Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75.

▼M1

c) mikroorganizmów wykorzystanych w produkcji enzymów spożywczych, które zostały poddane ocenie przez właściwe organy Francji lub Danii i na które organy te wydały zezwolenia zgodnie z wytycznymi Komitetu z 1992 r.

6. Ustęp 5 nie ma zastosowania, jeśli rośliny lub zwierzęta, o których mowa, są organizmami genetycznie zmodyfikowanymi zgodnie z definicją w art. 2 pkt 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 lub jeśli mikroorganizm, o którym mowa, jest mikroorganizmem genetycznie zmodyfikowanym zgodnie z definicją w art. 2 lit. b) dyrektywy 2009/41/WE.

▼B

Artykuł 9

Dane niezbędne do zarządzania ryzykiem związanym z enzymami spożywczymi

1. Dokumentacja przedstawiona na poparcie wniosku zawiera informacje niezbędne do weryfikacji, czy istnieje uzasadniona potrzeba technologiczna oraz czy proponowane zastosowanie nie wprowadza konsumenta w błąd w rozumieniu art. 6 lit. b) i c) rozporządzenia (WE) nr 1332/2008.

2. Aby zapewnić weryfikację, o której mowa w ust. 1, przedstawia się właściwe i wystarczające informacje dotyczące:

a) tożsamości enzymu spożywczego, łącznie z odniesieniem do specyfikacji;

b) funkcji i potrzeby technologicznej, łącznie z opisem typowych procesów, w których enzym spożywczy może być stosowany;

c) wpływu stosowania enzymu spożywczego na końcowy środek spożywczy;

d) przyczyn, dlaczego stosowanie nie skutkuje wprowadzeniem konsumenta w błąd;

e) w stosownych przypadkach – proponowanych normalnych i maksymalnych poziomów stosowania;

f) oceny narażenia w wyniku spożycia z żywnością, jak opisano w dokumencie Urzędu zawierającym wytyczne dotyczące enzymów spożywczych ([1]).

Artykuł 10

Dane szczegółowe niezbędne do oceny ryzyka związanego ze środkami aromatyzującymi

1. Oprócz danych przedstawionych na mocy art. 5, należy przedstawić informacje dotyczące:

a) procesu produkcyjnego;

b) specyfikacji;

c) w stosownych przypadkach – informacje dotyczące wielkości cząstek, zróżnicowania wielkości cząstek oraz innych właściwości fizykochemicznych;

([1]) Wytyczne EFSA przygotowane przez panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu w zakresie składania dokumentacji dotyczącej enzymów spożywczych. Dziennik EFSA (2009) 1305, s. 1.

▼B

d) w stosownych przypadkach – istniejących zezwoleń i ocen;

e) proponowanych zastosowań w żywności i proponowanych normalnych i maksymalnych poziomów stosowania w kategoriach żywności zgodnie z unijnym wykazem lub w bliżej określonym produkcie należącym do jednej z tych kategorii;

f) danych na temat źródeł pokarmowych;

g) oceny narażenia w wyniku spożycia z żywnością;

h) danych biologicznych i toksykologicznych.

2. W odniesieniu do danych biologicznych i toksykologicznych, o których mowa w ust. 1 lit. h), należy uwzględnić następujące podstawowe kwestie:

a) badanie w zakresie strukturalnego/metabolicznego podobieństwa do substancji aromatyzujących w ramach istniejącej oceny grupy środków aromatyzujących;

b) genotoksyczność;

c) w stosownych przypadkach – toksyczność subchroniczną;

d) w stosownych przypadkach – toksyczność rozwojową;

e) w stosownych przypadkach – dane dotyczące toksyczności przewlekłej oraz rakotwórczości.

Artykuł 11

Dane niezbędne do zarządzania ryzykiem związanym ze środkami aromatyzującymi

Dokumentacja przedstawiona na poparcie wniosku zawiera następujące informacje:

a) tożsamość środka aromatyzującego, łącznie z odniesieniem do istniejących specyfikacji;

b) właściwości organoleptyczne substancji;

c) proponowane normalne i maksymalne poziomy stosowania w kategoriach żywności lub w bliżej określonej żywności należącej do jednej z tych kategorii;

d) ocenę narażenia w oparciu o normalny i maksymalny poziom stosowania dla każdej kategorii lub produktu, których to dotyczy.

ROZDZIAŁ III

UREGULOWANIA DOTYCZĄCE SPRAWDZANIA WAŻNOŚCI WNIOSKU

Artykuł 12

Procedury

1. Po otrzymaniu wniosku Komisja bezzwłocznie weryfikuje, czy dodatek do żywności, enzym spożywczy lub środek aromatyzujący jest objęty zakresem odpowiednich przepisów sektorowych prawa żywnościowego oraz czy wniosek zawiera wszystkie elementy wymagane na mocy rozdziału II.

▼B

2. Jeżeli wniosek zawiera wszystkie elementy wymagane na mocy rozdziału II, Komisja, w razie potrzeby, zwraca się do Urzędu o weryfikację stosowności danych do oceny ryzyka zgodnie z opiniami naukowymi na temat wymogów w zakresie danych niezbędnych do oceny wniosku dotyczącego substancji oraz, w stosownych przypadkach, o przygotowanie opinii.

3. W ciągu 30 dni roboczych od otrzymania wniosku Komisji Urząd listownie informuje Komisję o przydatności danych do oceny ryzyka. Jeżeli dane uznaje się za przydatne do oceny ryzyka, okres oceny, o którym mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008, rozpoczyna się od dnia otrzymania przez Komisję pisma od Urzędu.

Jednakże zgodnie z art. 17 ust. 4 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1332/2008, w przypadku sporządzania unijnego wykazu enzymów spożywczych art. 5 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1331/2008 nie obowiązuje.

4. W przypadku wniosku o aktualizację unijnego wykazu dodatków do żywności, enzymów spożywczych lub środków aromatyzujących Komisja może zażądać od wnioskodawcy dodatkowych informacji w kwestiach dotyczących ważności wniosku oraz informuje go o terminie przedstawienia takich informacji. W przypadku wniosków składanych zgodnie z art. 17 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 Komisja ustala ten termin wspólnie z wnioskodawcą.

5. Jeżeli wniosek nie jest objęty zakresem odpowiednich przepisów sektorowych prawa żywnościowego lub jeżeli nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy rozdziału II lub jeżeli Urząd uznaje, że dane do oceny ryzyka nie są wystarczające, wniosek uznaje się za nieważny. W takim przypadku Komisja informuje wnioskodawcę, państwa członkowskie i Urząd, wskazując powody, dla których wniosek uznaje się za nieważny.

6. W ramach odstępstwa od ust. 5 wniosek może zostać uznany za ważny, mimo że nie zawiera wszystkich elementów wymaganych na mocy rozdziału II, o ile wnioskodawca przedstawi możliwe do zweryfikowania uzasadnienie dla każdego brakującego elementu.

ROZDZIAŁ IV

OPINIA URZĘDU

Artykuł 13

Informacje zawarte w opinii Urzędu

1. Opinia Urzędu zawiera następujące informacje:

a) tożsamość i charakterystykę dodatku do żywności, enzymu spożywczego lub środka aromatyzującego;

b) ocenę danych biologicznych i toksykologicznych;

▼B

c) ocenę narażenia w wyniku spożycia z żywnością dla ludności zamieszkującej Europę, z uwzględnieniem innych możliwych źródeł narażenia w wyniku spożycia z żywnością;

d) ogólną ocenę ryzyka wyznaczającą w odpowiednich przypadkach i w miarę możliwości zalecaną bezpieczną dla zdrowia wartość progową ze wskazaniem w stosownych przypadkach niepewności i ograniczeń;

e) jeżeli narażenie w wyniku spożycia z żywnością przewyższa zalecaną bezpieczną dla zdrowia wartość progową wyznaczoną w ogólnej ocenie ryzyka, ocena narażenia w wyniku spożycia z żywnością dotycząca danej substancji musi być szczegółowa i obejmować w miarę możliwości jej udział w całkowitym narażeniu dla każdej kategorii żywności lub środka spożywczego, w przypadku których stosowanie jest dozwolone lub złożono w tej sprawie wniosek;

f) wnioski.

2. We wniosku o opinię Urzędu Komisja może zwrócić się o bardziej szczegółowe, dodatkowe informacje.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 14

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 11 września 2011 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK

WZÓR PISMA DOŁĄCZANEGO DO WNIOSKU DOTYCZĄCEGO DODATKÓW DO ŻYWNOŚCI

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data: ....

Dotyczy: Wniosek o zezwolenie na dodatek do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008.

☐ Wniosek o zezwolenie na nowy dodatek do żywności

☐ Wniosek o zmianę warunków stosowania już dozwolonego dodatku do żywności

☐ Wniosek o zmianę specyfikacji już dozwolonego dodatku do żywności

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole).

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(-e) w Unii Europejskiej

(nazwa, adres, …)

....

....

....

składa(–ją) niniejszy wniosek w celu aktualizacji unijnego wykazu dodatków do żywności.

Nazwa dodatku do żywności:

....

Numer ELINCS lub EINECS (jeżeli przypisany)

Numer CAS (jeżeli dotyczy)

Rodzaj(-e) funkcji pełnionej przez dodatki do żywności ([1]):

(proszę wymienić)

....

Kategorie żywności i poziomy, których dotyczy wniosek:

Rodzaj żywności	Normalny poziom stosowania	Maksymalny proponowany poziom stosowania

([1]) Rodzaje funkcji pełnionej przez dodatki do żywności w środkach spożywczych oraz dodatki do żywności w dodatkach do żywności i w enzymach spożywczych są wymienione w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008. Jeżeli dodatek nie należy do żadnego z wymienionych rodzajów, można zaproponować nową nazwę dla rodzaju funkcji oraz jego definicję.

▼B

Z poważaniem

Podpis: ....

Załączniki:

☐ pełna dokumentacja

☐ jawne streszczenie dokumentacji

☐ szczegółowe streszczenie dokumentacji

☐ wykaz części dokumentacji, względem których zażądano traktowania jako poufne

☐ kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)

WZÓR PISMA DOŁĄCZANEGO DO WNIOSKU DOTYCZĄCEGO ENZYMÓW SPOŻYWCZYCH

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data: ....

Dotyczy: Wniosek o zezwolenie na enzym spożywczy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008.

☐ Wniosek o zezwolenie na nowy enzym spożywczy

☐ Wniosek o zmianę warunków stosowania już dozwolonego enzymu spożywczego

☐ Wniosek o zmianę specyfikacji już dozwolonego enzymu spożywczego

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole).

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(-e) w Unii Europejskiej

(nazwa, adres, …)

....

....

składa(–ją) niniejszy wniosek w celu aktualizacji unijnego wykazu enzymów spożywczych.

Nazwa enzymu spożywczego:

....

Numer klasyfikacyjny enzymu Komisji ds. Enzymów Międzynarodowej Unii Biochemii i Biologii Molekularnej (IUBMB)

Materiał źródłowy

....

....

▼B

Nazwa	Specyfikacje	Żywność	Warunki stosowania	Ograniczenia sprzedaży enzymu spożywczego konsumentowi końcowemu	Wymagania szczególne dotyczące etykietowania żywności

Z poważaniem

Podpis: ....

Załączniki:

☐ pełna dokumentacja

☐ jawne streszczenie dokumentacji

☐ szczegółowe streszczenie dokumentacji

☐ wykaz części dokumentacji, względem których zażądano traktowania jako poufne

☐ kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)

WZÓR PISMA DOŁĄCZANEGO DO WNIOSKU DOTYCZĄCEGO ŚRODKÓW AROMATYZUJĄCYCH

KOMISJA EUROPEJSKA

Dyrekcja Generalna

Dyrekcja

Dział

Data: ....

Dotyczy: Wniosek o zezwolenie na środek aromatyzujący do żywności zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1331/2008.

☐ Wniosek o zezwolenie na nową substancję aromatyzującą

☐ Wniosek o zezwolenie na nowy preparat aromatyzujący

☐ Wniosek o zezwolenie na nowy prekursor środka aromatyzującego

☐ Wniosek o zezwolenie na nowy środek aromatyzujący z przetworzenia termicznego

☐ Wniosek o zezwolenie na nowy inny środek aromatyzujący

☐ Wniosek o zezwolenie na nowy materiał źródłowy

☐ Wniosek o zmianę warunków stosowania już dozwolonego środka aromatyzującego do żywności

☐ Wniosek o zmianę specyfikacji już dozwolonego środka aromatyzującego do żywności

(Proszę wyraźnie wskazać jedną z opcji, zaznaczając odpowiednie pole).

Wnioskodawca(-y) lub jego (ich) przedstawiciel(-e) w Unii Europejskiej

(nazwa, adres, …)

....

....

▼B

składa(–ją) niniejszy wniosek w celu aktualizacji unijnego wykazu środków aromatyzujących do żywności.

Nazwa środka aromatyzującego lub materiału źródłowego:

....

Numer FL, CAS, JECFA, CoE (jeżeli przypisany)

Właściwości organoleptyczne środka aromatyzującego

....

Kategorie żywności i poziomy, których dotyczy wniosek:

Rodzaj żywności	Normalny poziom stosowania	Maksymalny proponowany poziom stosowania

Z poważaniem

Podpis: ....

Załączniki:

☐ pełna dokumentacja

☐ jawne streszczenie dokumentacji

☐ szczegółowe streszczenie dokumentacji

☐ wykaz części dokumentacji, względem których zażądano traktowania jako poufne

☐ kopia danych administracyjnych wnioskodawcy(-ów)