Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (UE) NR. 234/2011 AL COMISIEI

din 10 martie 2011

de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 64, 11.3.2011, p. 15)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 562/2012 al Comisiei din 27 iunie 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

REGULAMENTUL (UE) NR. 234/2011 AL COMISIEI

din 10 martie 2011

de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare ([1]), în special articolul 9 alineatul (1),

după consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, conform articolului 9 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată în Uniune în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari ([2]), al Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare ([3]) și al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare ([4]) (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”).

(2) În temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisiei îi revine responsabilitatea de a adopta măsurile de punere în aplicare în ceea ce privește conținutul, modul de redactare și prezentare a cererilor de actualizare a listelor Uniunii în temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, modalitățile de verificare a valabilității cererilor și tipul de informații care trebuie să figureze în avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”).

(3) Pentru a actualiza listele este necesar să se verifice dacă utilizarea substanței respectă condițiile generale și specifice de utilizare, astfel cum se prevede în actele legislative sectoriale din domeniul alimentar respective.

(4) Autoritatea a adoptat, la 9 iulie 2009, un aviz științific privind datele necesare evaluării cererilor privind aditivii alimentari ([5]). Aceste date trebuie furnizate odată cu introducerea unei cereri

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

▼B

privind utilizarea unui aditiv alimentar nou. În cazul unei cereri de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar care a fost deja autorizat sau de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar care a fost deja autorizat, datele necesare pentru evaluarea riscului pot să nu fie solicitate, în cazul în care acest lucru este justificat de către solicitant.

(5) Autoritatea a adoptat, la 23 iulie 2009, un aviz științific privind datele necesare evaluării cererilor privind enzimele alimentare ([1]). Aceste date trebuie furnizate odată cu introducerea unei cereri privind utilizarea unei enzime alimentare noi. În cazul unei cereri de modificare a condițiilor de utilizare a unei enzime alimentare care a fost deja autorizată sau de modificare a specificațiilor unei enzime alimentare care a fost deja autorizată, datele necesare pentru evaluarea riscului pot să nu fie solicitate, în cazul în care acest lucru este justificat de către solicitant.

(6) Autoritatea a adoptat, la 19 mai 2010, un aviz științific privind datele necesare evaluării riscului prezentat de aromele care sunt folosite în sau pe produse alimentare ([2]). Aceste date trebuie furnizate odată cu introducerea unei cereri privind utilizarea unei arome noi. În cazul unei cereri de modificare a condițiilor de utilizare a unei arome care a fost deja autorizată sau de modificare a specificațiilor unei arome care a fost deja autorizată, datele necesare pentru evaluarea riscului pot să nu fie solicitate, în cazul în care acest lucru este justificat de către solicitant.

(7) Este important ca testele toxicologice să fie efectuate respectând anumite norme. Prin urmare, ar trebui urmate normele prevăzute de Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ([3]). Atunci când astfel de teste sunt efectuate în afara teritoriului Uniunii, acestea ar trebui să respecte „principiile OCDE de bună practică de laborator” (GLP) (OCDE, 1998) ([4]).

(8) Utilizarea aditivilor alimentari și a enzimelor alimentare ar trebui să fie întotdeauna justificată din punct de vedere tehnologic. În cazul unui aditiv alimentar, solicitanții ar trebui, de asemenea, să explice de ce efectul tehnologic nu poate fi obținut prin nicio altă metodă realizabilă din punct de vedere economic și tehnologic.

(9) Utilizarea unei substanțe ar trebui să fie autorizată în cazul în care nu induce în eroare consumatorul. Solicitanții ar trebui să explice că utilizările propuse nu induc în eroare consumatorul. Avantajele și beneficiile pentru consumator ar trebui să fie, de asemenea, explicate, în cazul unui aditiv alimentar.

(10) Fără a aduce atingere articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, articolului 19 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008, Comisia ar trebui să verifice valabilitatea cererii și dacă aceasta intră în

([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, 20.2.2004, p. 44.
([4]) Seria OCDE, privind principiile de bună practică de laborator și de verificare a respectării acestor principii. Numărul 1. Principiile OCDE de bună practică de laborator (astfel cum au fost revizuite în 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

domeniul de aplicare a respectivei legi sectoriale din domeniul alimentar. După caz, se va ține cont de avizul autorității cu privire la caracterul adecvat al datelor prezentate în vederea evaluării riscului. Acest tip de verificare nu ar trebui să întârzie evaluarea unei cereri.

(11) Informațiile furnizate în avizul autorității ar trebui să fie suficiente pentru a se asigura că autorizarea utilizării propuse a substanței este sigură pentru consumatori. Acest lucru include concluziile privind toxicitatea substanței, după caz, și stabilirea eventuală a unei doze zilnice acceptabile (DZA) exprimată într-un format numeric și însoțită de rezultatele unei evaluări a expunerii alimentare pentru toate tipurile de produse alimentare, inclusiv expunerea grupurilor de consumatori vulnerabili.

(12) Solicitantul ar trebui, de asemenea, să țină cont de orientările detaliate privind datele necesare pentru evaluarea riscului stabilite de autoritate [The EFSA Journal ([1])].

(13) Prezentul regulament ține cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale. Comisia poate revizui prezentul regulament în funcție de evoluțiile înregistrate în acest domeniu și de publicarea eventuală de către autoritate a oricărei orientări științifice revizuite sau suplimentare.

(14) Este oportun ca modalitățile practice legate de cererea de autorizare a unui aditiv alimentar, a unei enzime alimentare sau a unei arome alimentare, cum ar fi adrese, persoane de contact, transmitere de documente etc., să fie comunicate separat Comisiei și/sau autorității.

(15) Este necesar să se prevadă un termen limită pentru a permite solicitanților să se conformeze dispozițiilor prezentului regulament.

(16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

Prezentul regulament se aplică cererilor menționate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

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

▼M1

Articolul 1a

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

(a) „Statutul de prezumție recunoscută de siguranță” desemnează statutul de siguranță acordat de autoritate unor grupuri selectate de microorganisme pe baza unei evaluări care demonstrează lipsa unor motive de îngrijorare privind siguranța.

(b) „Orientările SCF din 1992” desemnează orientările pentru prezentarea datelor referitoare la enzimele alimentare, stabilite în avizul emis de Comitetul științific pentru alimentație la 11 aprilie 1991 ([1]).

▼B

CAPITOLUL II

CONȚINUTUL, MODUL DE REDACTARE ȘI PREZENTAREA UNEI CERERI

Articolul 2

Conținutul unei cereri

(1) Cererea menționată la articolul 1 cuprinde următoarele:

(a) o scrisoare;

(b) un dosar tehnic;

(c) un rezumat al dosarului.

(2) Scrisoarea menționată la alineatul (1) litera (a) este redactată în conformitate cu modelul furnizat în anexă.

(3) Dosarul tehnic menționat la alineatul (1) litera (b) include:

(a) informațiile administrative prevăzute la articolul 4;

(b) datele necesare evaluării riscurilor prevăzute la articolele 5, 6, 8 și 10; precum și

(c) datele necesare gestionării riscurilor prevăzute la articolele 7, 9 și 11.

(4) În cazul unei cereri de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar, a unei enzime alimentare sau a unei arome alimentare care au fost deja autorizate, s-ar putea să nu fie necesare toate informațiile menționate la articolele 5-11. Solicitantul transmite justificări verificabile care să explice de ce modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a riscurilor.

(5) În cazul unei cereri de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar, a unei enzime alimentare sau a unei arome alimentare care au fost deja autorizate:

(a) informațiile pot să se limiteze la justificarea cererii și la modificările aduse specificației;

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

▼B

(b) solicitantul transmite justificări verificabile care să explice de ce modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a riscurilor.

(6) Rezumatul dosarului menționat la alineatul 1 litera (c) include o declarație motivată care să indice că utilizarea produsului îndeplinește cerințele prevăzute la:

(a) articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008; sau

(b) articolele 6, 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008; sau

(c) articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

Articolul 3

Mod de redactare și prezentare

(1) Cererile se trimit Comisiei. Solicitantul ia în considerare orientările practice privind trimiterea cererilor puse la dispoziție de către Comisie [site-ul internet al Direcției Generale Sănătate și Consumatori ([1])].

(2) Pentru elaborarea listei Uniunii a enzimelor alimentare menționată la articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, termenul limită pentru trimiterea cererilor este de 24 de luni de la data aplicării măsurilor de punere în aplicare stabilite în prezentul regulament.

Articolul 4

Informații administrative

Informațiile administrative menționate la articolul 2 alineatul (3) litera (a) includ:

(a) numele solicitantului (societatea, organizația etc.), adresa și informațiile de contact;

(b) numele producătorului/producătorilor substanței, în cazul în care este diferit de cel al solicitantului, adresa și informațiile de contact;

(c) numele persoanei responsabile cu dosarul, adresa și informațiile de contact;

(d) data depunerii dosarului;

(e) tipul cererii, și anume privind un aditiv alimentar, o enzimă alimentară sau o aromă alimentară;

(f) după caz, denumirea chimică conform nomenclatorului IUPAC;

(g) după caz, numărul E al aditivului astfel cum este definit de legislația Uniunii privind aditivii alimentari;

(h) după caz, o mențiune la enzime alimentare autorizate similare;

(i) după caz, numărul FL al aromei, astfel cum este definit în legislația Uniunii privind aromele;

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

▼B

(j) după caz, informațiile privind autorizațiile care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic ([1]);

(k) cuprinsul dosarului;

(l) lista documentelor și alte indicații; solicitantul identifică numărul și titlurile volumelor documentelor prezentate în sprijinul cererii; se include un indice detaliat cu trimitere la volumele și paginile respective;

(m) lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial; solicitanții precizează care dintre informațiile furnizate doresc să fie tratate drept informații confidențiale și furnizează justificări verificabile în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

Articolul 5

Dispoziții generale privind datele necesare pentru evaluarea riscului

(1) Dosarul depus în sprijinul unei cereri de evaluare a siguranței unei substanțe permite o evaluare exhaustivă a riscurilor prezentate de substanță și permite verificarea faptului că substanța nu ridică nicio problemă în materie de siguranță pentru consumatori în sensul articolului 6 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, al articolului 6 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și al articolului 4 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.

(2) Dosarul de cerere include toate datele disponibile relevante pentru evaluarea riscului (și anume versiunea integrală a documentelor publicate pentru toate referințele citate, exemplarul complet al studiilor nepublicate originale).

(3) Solicitantul ia în considerare ultimele documente de orientare adoptate sau sprijinite de autoritate care sunt disponibile în momentul depunerii cererii (The EFSA Journal).

(4) Se va pune la dispoziție documentația privind procedura urmată atunci când s-au colectat datele, inclusiv metodele de căutare a documentației (ipotezele aplicate, cuvintele cheie utilizate, bazele de date utilizate, perioada de timp acoperită, criteriile restrictive etc.), precum și rezultatul global al acestei căutări.

(5) Strategia de evaluarea a siguranței și strategia de testare corespunzătoare se vor descrie și se vor justifica prin intermediul argumentelor de includere și excludere a studiilor și/sau a informațiilor specifice.

(6) Datele brute individuale ale studiilor nepublicate și, în măsura în care este posibil, ale studiilor publicate, precum și rezultatele individuale ale examinărilor vor fi puse la dispoziție la cererea autorității.

(7) Pentru fiecare test biologic sau toxicologic, trebuie clarificat dacă materialul de testare este conform specificației propuse sau existente. Atunci când materialul de testare nu este conform specificației, solicitantul demonstrează relevanța datelor respective pentru substanța avută în vedere.

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

▼B

Studiile toxicologice se desfășoară în instalații conforme cerințelor Directivei 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului, iar în cazul în care se desfășoară în afara teritoriului Uniunii, acestea ar trebui să respecte „principiile OCDE de bună practică de laborator” (GLP). Solicitantul furnizează elemente de probă care să demonstreze că aceste cerințe sunt respectate. În cazul studiilor care nu se desfășoară în conformitate cu protocoalele standard, se furnizează interpretări ale datelor și o justificare privind faptul că acestea sunt adecvate pentru evaluarea riscului.

(8) Solicitantul propune o concluzie generală privind siguranța utilizărilor propuse ale substanței. Evaluarea generală a riscului potențial pentru sănătatea umană se efectuează în contextul expunerii umane cunoscute sau probabile.

Articolul 6

Date specifice necesare pentru evaluarea riscului prezentat de aditivii alimentari

(1) În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul articolului 5, trebuie furnizate informații privind:

(a) identitatea și caracterizarea aditivului, inclusiv specificațiile propuse și datele analitice;

(b) după caz, granulometria, distribuția granulometrică și alte caracteristici fizico-chimice;

(c) procesul de fabricație;

(d) prezența impurităților;

(e) stabilitatea, reacția și efectele în produsele alimentare la care se adaugă aditivul;

(f) după caz, autorizațiile existente și evaluările riscurilor;

(g) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista Uniunii, într-o categorie de alimente propusă recent sau într-un produs alimentar mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii;

(h) o evaluare a expunerii alimentare;

(i) date biologice și toxicologice.

(2) În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la alineatul (1) litera (i), următoarele domenii principale trebuie acoperite:

(a) toxicocinetica;

(b) toxicitatea subcronică;

(c) genotoxicitatea;

(d) toxicitatea/carcinogenitatea cronică;

(e) toxicitate reproductivă și de dezvoltare.

▼B

Articolul 7

Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de aditivii alimentari

(1) Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile necesare pentru a verifica dacă există o necesitate tehnologică suficientă care nu poate fi satisfăcută prin nicio altă metodă realizabilă din punct de vedere economic și tehnologic și dacă utilizarea propusă nu induce în eroare consumatorul în sensul articolului 6 alineatul (1) literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

(2) Pentru a garanta verificarea menționată la alineatul (1), trebuie furnizate informații adecvate și suficiente privind:

(a) identitatea aditivului alimentar, cu trimitere la specificațiile actuale;

(b) funcția și necesitatea tehnologică pentru nivelul propus în fiecare dintre categoriile de alimente sau produse alimentare pentru care se solicită autorizare și o explicație conform căreia acest scop nu poate fi atins în mod rezonabil prin alte metode utilizabile din punct de vedere economic și tehnologic;

(c) studiile privind eficacitatea aditivului alimentar în ceea ce privește efectul scontat la nivelul de utilizare propus;

(d) avantajele și beneficiile pentru consumator. Solicitantul ține cont de cerințele stabilite la articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008;

(e) motivul pentru care utilizarea nu ar induce în eroare consumatorul;

(f) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista Uniunii, într-o categorie de alimente propusă recent sau într-un produs alimentar mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii;

(g) evaluarea expunerii pe baza utilizării normale și maxime prevăzute pentru fiecare dintre categoriile de produse în cauză;

(h) cantitatea de aditiv alimentar prezent în alimentul final, astfel cum este consumat de către consumator;

(i) metodele de analiză care permit identificarea și cuantificarea aditivului sau a reziduurilor acestuia în aliment;

(j) după caz, respectarea condițiilor specifice privind îndulcitorii și coloranții prevăzute la articolele 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.

Articolul 8

Date specifice necesare pentru evaluarea riscului prezentat de enzimele alimentare

(1) În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul articolului 5, trebuie furnizate informații privind:

(a) denumirea (denumirile), sinonimele, abrevierile și clasificarea (clasificările);

(b) numărul EC (Comisia Enzimelor);

▼B

(c) specificațiile propuse, inclusiv originea;

(d) proprietățile;

(e) indicarea eventualelor enzime alimentare similare;

(f) materialul de bază;

(g) procesul de fabricație;

(h) stabilitatea, reacția și efectele în produsele alimentare în care se utilizează enzima alimentară;

(i) după caz, autorizațiile existente și evaluările;

(j) utilizările propuse în alimente și, după caz, nivelurile de utilizare normale și maxime propuse;

(k) evaluarea expunerii alimentare;

(l) datele biologice și toxicologice.

(2) În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la alineatul (1) litera (l), următoarele domenii principale trebuie acoperite:

(a) toxicitatea subcronică;

(b) genotoxicitatea.

▼M1

3. Prin derogare de la alineatul (1) litera (l), dosarul depus în sprijinul unei cereri de evaluare a siguranței unei enzime alimentare nu trebuie să includă date toxicologice dacă enzima alimentară în cauză este obținută din:

(a) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau

(b) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță.

4. Alineatul (3) nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 5 din regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau dacă microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE ([1]). Cu toate acestea, alineatul (3) litera (b) se aplică microorganismelor în cazul în care modificarea genetică se realizează prin utilizarea tehnicilor/metodelor enumerate în partea A punctul 4 din anexa II la Directiva 2009/41/CE.

5. Enzimele alimentare pot fi grupate într-o singură cerere cu condiția să aibă aceeași activitate catalitică, să fie prelucrate din același material-sursă (la nivelul speciei, de exemplu) și printr-un procedeu de fabricație substanțial identic și să fie obținute din:

(a) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau

(b) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță sau

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

▼M1

(c) microorganisme care au fost utilizate în producerea de enzime alimentare evaluate și autorizate de autoritățile competente din Franța sau Danemarca în conformitate cu orientările SCF din 1992.

6. Alineatul (5) nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 5 din regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau dacă microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE.

▼B

Articolul 9

Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de enzimele alimentare

(1) Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile necesare pentru a verifica dacă există o necesitate tehnologică suficientă și dacă utilizarea propusă nu induce în eroare consumatorul în sensul articolului 6 literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008.

(2) Pentru a garanta verificarea menționată la alineatul (1), trebuie furnizate informații adecvate și suficiente privind:

(a) identitatea enzimei alimentare, inclusiv o trimitere la specificații;

(b) funcția și necesitatea tehnologică, inclusiv o descriere a procesului/proceselor tipic(e) în care pot fi utilizate enzimele alimentare;

(c) efectul enzimei alimentare asupra alimentului final;

(d) motivul pentru care utilizarea nu ar induce în eroare consumatorul;

(e) după caz, nivelurile de utilizare normale și maxime propuse;

(f) evaluarea expunerii alimentare, astfel cum este descrisă în documentul de orientare privind enzimele [1] al autorității.

Articolul 10

Date specifice necesare pentru evaluarea riscului prezentat de arome

(1) În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul articolului 5, trebuie furnizate informații privind:

(a) procesul de fabricație;

(b) specificații;

(c) după caz, informații privind granulometria, distribuția granulometrică și alte caracteristici fizico-chimice;

[1] Orientările EFSA cu privire la depunerea unui dosar privind enzimele alimentare, elaborate de comitetul științific pentru materiale care vin în contact cu produsele alimentare, enzime, arome și auxiliari tehnologici. The EFSA Journal (2009) 1305, p. 1.

▼B

(d) după caz, autorizațiile și evaluările existente;

(e) utilizările propuse în alimente și nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista Uniunii sau într-un tip de produs mai specific aparținând uneia dintre aceste categorii;

(f) date privind sursele alimentare;

(g) evaluarea expunerii alimentare;

(h) datele biologice și toxicologice.

(2) În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la alineatul (1) litera (h), următoarele domenii principale trebuie acoperite:

(a) examinarea similitudinii structurale sau metabolice cu substanțele aromatizante într-o evaluare existentă a unui grup de arome (FGE);

(b) genotoxicitatea;

(c) după caz, toxicitatea subcronică;

(d) după caz, toxicitatea în ceea ce privește dezvoltarea;

(e) după caz, date privind toxicitatea cronică și carcinogenitatea.

Articolul 11

Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de arome

Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile următoare:

(a) identitatea aromei, cu trimitere la specificațiile existente;

(b) caracteristicile organoleptice ale substanței;

(c) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente sau într-un aliment mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii;

(d) evaluarea expunerii pe baza utilizării normale și maxime prevăzute pentru fiecare dintre categoriile de produse în cauză.

CAPITOLUL III

MODALITĂȚI DE VERIFICARE A VALABILITĂȚII UNEI CERERI

Articolul 12

Proceduri

(1) În momentul primirii unei cereri, Comisia verifică, fără întârziere, dacă aditivul alimentar, enzima alimentară sau aroma intră în domeniul de aplicare al legii sectoriale din domeniul alimentar adecvate și dacă cererea conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II.

▼B

(2) În cazul în care cererea conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II, Comisia solicită autorității, după caz, să verifice caracterul adecvat al datelor prezentate în vederea evaluării riscului în conformitate cu avizele științifice privind datele necesare evaluării cererilor privind substanța și să emită un aviz, după caz.

(3) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea solicitării Comisiei, autoritatea informează Comisia printr-o scrisoare în legătură cu caracterul adecvat al datelor prezentate pentru evaluarea riscului. În cazul în care datele sunt considerate adecvate pentru evaluarea riscului, perioada de evaluare menționată la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 începe de la data primirii de către Comisie a scrisorii autorității.

Totuși, în conformitate cu articolul 17 alineatul (4) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, în cazul elaborării listei Uniunii a enzimelor alimentare, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 nu se aplică.

(4) În cazul unei cereri de actualizare a listei Uniunii a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare sau a aromelor, Comisia poate solicita informații suplimentare solicitantului cu privire la aspecte referitoare la valabilitatea cererii și îi poate comunica acestuia termenul limită pentru prezentarea informațiilor respective. În cazul cererilor înaintate în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, Comisia stabilește acest termen limită împreună cu solicitantul.

(5) Atunci când cererea nu intră în domeniul de aplicare al legii sectoriale din domeniul alimentar adecvate sau atunci când aceasta nu conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II sau atunci când autoritatea consideră că datele pentru evaluarea riscului nu sunt adecvate, se consideră că cererea nu este valabilă. În astfel de cazuri, Comisia informează solicitantul, statul membru și autoritatea indicând motivele pentru care se consideră că cererea nu este valabilă.

(6) Prin derogare de la alineatul (5), o cerere poate fi considerată valabilă chiar dacă nu conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II, cu condiția ca solicitantul să fi prezentat justificări verificabile pentru fiecare element care lipsește.

CAPITOLUL IV

AVIZUL AUTORITĂȚII

Articolul 13

Informații pe care trebuie să le cuprindă avizul autorității

(1) Avizul autorității include următoarele informații:

(a) identitatea și caracterizarea aditivilor alimentari, a enzimei alimentare sau a aromei;

(b) evaluarea datelor biologice și toxicologice;

▼B

(c) o evaluare a expunerii alimentare în cazul populației europene, ținând cont de alte surse posibile de expunere alimentară;

(d) o evaluare generală a riscului care să stabilească, în măsura în care este posibil și relevant, o valoare orientativă referitoare la sănătate și care să evidențieze incertitudini și limitări, după caz;

(e) atunci când expunerea alimentară depășește valoarea orientativă referitoare la sănătate identificată în cadrul evaluării generale a riscului, evaluarea expunerii alimentare a substanței este detaliată, furnizând, atunci când este posibil, contribuția la expunerea totală a fiecărei categorii de alimente sau de produse alimentare a căror utilizare este autorizată sau care a fost solicitată;

(f) concluzii.

(2) În cererea sa de aviz al autorității, Comisia poate solicita informații suplimentare mai specifice.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 14

Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică începând cu 11 septembrie 2011.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

▼B

ANEXĂ

MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND ADITIVII ALIMENTARI

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: ....

Obiect: Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

☐ Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar nou

☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar care este deja autorizat

☐ Cerere de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar care este deja autorizat

(A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe.)

Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană

(nume, adresă, …)

....

....

....

prezintă această cerere în vederea actualizării listei UE a aditivilor alimentari.

Denumirea aditivului alimentar:

....

Număr ELINCS sau EINECS (în cazul în care i s-a atribuit)

Nr. CAS (dacă este cazul)

Categorie/categorii funcțională (funcționale) de aditivi alimentari ([1]):

(lista)

....

Categorii de alimente și niveluri solicitate:

Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus

([1]) Categoriile funcționale de aditivi alimentari din produsele alimentare și de aditivi alimentari din aditivii și enzimele alimentare sunt enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. În cazul în care aditivul nu aparține uneia dintre categoriile menționate, poate fi propusă o categorie funcțională nouă și o definiție nouă.

▼B

Cu deosebită considerație,

Semnătura: .....

Documente anexate:

☐ Dosarul complet

☐ Rezumatul public al dosarului

☐ Rezumatul detaliat al dosarului

☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial

☐ Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților

MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND ENZIMELE ALIMENTARE

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: Cerere de autorizare a unei enzime alimentare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

☐ Cerere de autorizare a unei enzime alimentare noi

☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unei enzime alimentare care este deja autorizată

☐ Cerere de modificare a specificațiilor unei enzime alimentare care este deja autorizată

(A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe)

Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană

(nume, adresă, …)

.....

.....

prezintă această cerere în vederea actualizării listei UE a enzimelor alimentare.

Denumirea enzimei alimentare:

.....

Numărul de clasificare al enzimei al Comisiei enzimelor a IUBMB

Materialul de bază

.....

.....

▼B

Denumire	Specificații	Alimente	Condiții de utilizare	Restricții privind vânzarea enzimei alimentare către consumatorul final	Cerințe specifice privind etichetarea alimentelor

Cu deosebită considerație,

Semnătura: .....

Documente anexate:

☐ Dosarul complet

☐ Rezumatul public al dosarului

☐ Rezumatul detaliat al dosarului

☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial

☐ Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților

MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND AROMELE

COMISIA EUROPEANĂ

Direcția Generală

Direcția

Unitatea

Data: .....

Obiect: Cerere de autorizare a unei arome alimentare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.

☐ Cerere de autorizare a unei substanțe aromatizante noi

☐ Cerere de autorizare a unui preparat aromatizant nou

☐ Cerere de autorizare a unui precursor de aromă nou

☐ Cerere de autorizare a unei noi arome obținute prin tratament termic

☐ Cerere de autorizare a unei noi alte arome

☐ Cerere de autorizare a unui material de bază nou

☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unor arome care sunt deja autorizate

☐ Cerere de modificare a specificațiilor unei arome care este deja autorizată

(A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe)

Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană

(nume, adresă, …)

.....

.....

▼B

prezintă această cerere în vederea actualizării listei UE a aromelor alimentare.

Denumirea aromei sau a materialului de bază:

....

Număr FL, CAS, CMEAA, CoE (în cazul în care i s-a atribuit)

Proprietățile organoleptice ale aromei

....

Categorii de alimente și niveluri solicitate:

Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus

Cu deosebită considerație,

Semnătura: ....

Documente anexate:

☐ Dosarul complet

☐ Rezumatul public al dosarului

☐ Rezumatul detaliat al dosarului

☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial

☐ Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților