Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►**B**

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 234/2011

z 10. marca 2011,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 64, 11.3.2011, s. 15)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 562/2012 z 27. júna 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 234/2011

z 10. marca 2011,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1331/2008 zo 16. decembra 2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 1,

po porade s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín v súlade s článkom 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1331/2008,

keďže:

(1) Nariadením (ES) č. 1331/2008 sa stanovujú opatrenia postupu aktualizácie zoznamov látok, ktorých uvádzanie na trh je v Únii schválené v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách ([2]), nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch ([3]) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách ([4]) (ďalej len „sektorálne potravinárske právne predpisy“).

(2) V súlade s článkom 9 nariadenia (ES) č. 1331/2008 má Komisia prijať vykonávacie opatrenia, pokiaľ ide o obsah, vypracovanie a predkladanie žiadostí o aktualizáciu zoznamov Únie v rámci každého sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu, opatrenia týkajúce sa kontroly platnosti žiadostí a typ informácií, ktoré by mali byť zahrnuté v stanovisku Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“).

(3) S cieľom aktualizovať príslušné zoznamy je potrebné overovať, či je používanie príslušnej látky v súlade so všeobecnými a osobitnými podmienkami používania stanovenými v príslušných sektorálnych potravinárskych právnych predpisoch.

(4) Úrad prijal 9. júla 2009 vedecké stanovisko k požiadavkám v súvislosti s údajmi potrebnými na hodnotenie žiadostí týkajúcich sa prídavných látok v potravinách ([5]). Tieto údaje by sa mali

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

▼B

poskytnúť pri predkladaní žiadosti o povolenie používania novej prídavnej látky v potravinách. V prípade, že ide o žiadosť o zmenu podmienok používania už schválenej prídavnej látky v potravinách alebo o zmenu špecifikácií takejto látky, nemusia sa údaje požadované na účely posúdenia rizík vyžadovať za predpokladu, že to žiadateľ opodstatní.

(5) Úrad prijal 23. júla 2009 vedecké stanovisko k požiadavkám v súvislosti s údajmi potrebnými na hodnotenie žiadostí týkajúcich sa potravinárskych enzýmov ([1]). Tieto údaje by sa mali poskytnúť pri predkladaní žiadosti o povolenie používania nového potravinárskeho enzýmu. V prípade, že ide o žiadosť o zmenu podmienok používania už schváleného potravinárskeho enzýmu alebo o zmenu špecifikácií už schváleného potravinárskeho enzýmu, nemusia sa údaje požadované na účely posúdenia rizík vyžadovať za predpokladu, že to žiadateľ opodstatní.

(6) Úrad prijal 19. mája 2010 vedecké stanovisko k požiadavkám v súvislosti s údajmi potrebnými na posúdenie rizík týkajúcich sa aróm určených na používanie v potravinách a na potravinách ([2]). Tieto údaje by sa mali poskytnúť pri predkladaní žiadosti o povolenie používania novej arómy. V prípade, že ide o žiadosť o zmenu podmienok používania už schválenej arómy alebo o zmenu špecifikácií už schválenej arómy, nemusia sa údaje požadované na účely posúdenia rizík vyžadovať za predpokladu, že to žiadateľ opodstatní.

(7) Je dôležité, aby sa toxikologické skúšky vykonávali podľa určitej normy. Preto by sa mala dodržiavať smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok ([3]). V prípade vykonávania takýchto skúšok mimo územia Únie by sa mali dodržiavať „zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe“ (GLP – good laboratory practice) (OECD, 1998) ([4]).

(8) Používanie prídavných látok v potravinách a potravinárskych enzýmov by malo byť vždy technologicky odôvodnené. Žiadatelia by takisto mali vysvetliť v prípade prídavnej látky v potravinách, prečo sa príslušný technologický účinok nedá dosiahnuť inými z ekonomického a technologického hľadiska uskutočniteľnými spôsobmi.

(9) Používanie látky by sa malo povoliť, ak to nezavedie spotrebiteľa. Žiadatelia by mali vysvetliť, že požadované spôsoby použitia nezavádzajú spotrebiteľa. V prípade prídavnej látky v potravinách by sa takisto mali vysvetliť výhody a prínosy pre spotrebiteľa.

(10) Bez toho, aby bol dotknutý článok 9 nariadenia (ES) č. 1332/2008, článok 19 nariadenia (ES) č. 1333/2008 a článok 13 nariadenia (ES) č. 1334/2008, Komisia by mala overiť

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf.
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf.
([3]) Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.
([4]) Súbor zásad OECD týkajúcich sa správnej laboratórnej praxe a monitorovania zhody. Číslo 1. Zásady OECD týkajúce sa správnej laboratórnej praxe (v revidovanom znení z roku 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

platnosť žiadosti a to, či patrí do rozsahu pôsobnosti príslušného sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu. V prípade potreby by malo byť zohľadnené odporúčanie úradu, pokiaľ ide o vhodnosť údajov predložených na účely posúdenia rizík. Takéto overovanie by nemalo oddialiť posúdenie žiadosti.

(11) Informácie poskytnuté v stanovisku úradu by mali stačiť na to, aby bolo možné zistiť, či je schválenie navrhovaného spôsobu použitia príslušnej látky bezpečné z pohľadu spotrebiteľov. To zahŕňa v prípade potreby závery o toxicite látky a možné stanovenie prijateľného denného príjmu (ADI – acceptable daily intake) vyjadrené v číselnej podobe s podrobnými údajmi týkajúcimi sa posúdenia vystavenia prostredníctvom stravy v prípade všetkých kategórií potravín vrátane vystavenia zraniteľných spotrebiteľských skupín.

(12) Žiadateľ by mal takisto zohľadniť podrobné usmernenie týkajúce sa údajov požadovaných na účely posúdenia rizík, ktoré stanovil úrad (Vestník EFSA ([1])).

(13) V tomto nariadení sú zohľadnené súčasné vedecké a technické poznatky. Komisia môže zrevidovať toto nariadenie vo svetle akéhokoľvek vývoja v tejto oblasti a na základe akéhokoľvek úradom uverejneného zrevidovaného alebo dodatočného usmernenia.

(14) Praktické opatrenia súvisiace so žiadosťou o povolenie prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a arómy, ako sú adresy, kontaktné osoby, zasielanie dokumentov atď., by sa mali sprístupňovať v samostatnom oznámení Komisie a/alebo úradu.

(15) Je potrebné poskytnúť časové obdobie umožňujúce žiadateľom splnenie ustanovení tohto nariadenia.

(16) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Rozsah pôsobnosti

Toto nariadenie sa vzťahuje na žiadosti uvedené v článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008, ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych arôm.

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

▼M1

Článok 1a

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

a) „Statusom kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti“ sa rozumie bezpečnostný status, ktorý úrad priznal vybraným skupinám mikroorganizmov na základe posúdenia, ktoré nevykázalo žiadny dôvod na obavy o bezpečnosť.

b) „Usmerneniami výboru z roku 1992“ sa rozumejú usmernenia o predkladaní údajov o potravinárskych enzýmoch, ktoré boli sformulované v stanovisku Vedeckého výboru pre potraviny 11. apríla 1991 ([1]).

▼B

KAPITOLA II

OBSAH, VYPRACOVANIE A PREDLOŽENIE ŽIADOSTI

Článok 2

Obsah žiadosti

1. Žiadosť uvedená v článku 1 pozostáva z týchto častí:

a) listu;

b) technickej dokumentácie;

c) zhrnutia dokumentácie.

2. List uvedený v odseku 1 písm. a) sa koncipuje podľa vzoru uvedeného v prílohe.

3. Technická dokumentácia uvedená v odseku 1 písm. b) obsahuje:

a) administratívne údaje stanovené v článku 4;

b) údaje požadované na účely posúdenia rizík, stanovené v článkoch 5, 6, 8 a 10, a

c) údaje požadované na účely riadenia rizík, stanovené v článkoch 7, 9 a 11.

4. V prípade žiadosti o zmenu podmienok používania už schválenej prídavnej látky v potravinách, potravinárskeho enzýmu alebo arómy nemusia sa všetky údaje uvedené v článkoch 5 až 11 vyžadovať. Žiadateľ predkladá overiteľné odôvodnenie o tom, prečo navrhované zmeny nevplývajú na výsledky existujúceho posúdenia rizík.

5. V prípade žiadosti o zmenu špecifikácií už schválenej prídavnej látky v potravinách, potravinárskeho enzýmu alebo arómy:

a) údaje sa môžu obmedziť na odôvodnenie žiadosti a zmien v špecifikácii;

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

▼B

b) žiadateľ predkladá overiteľné odôvodnenie o tom, prečo navrhované zmeny nevplývajú na výsledky existujúceho posúdenia rizík.

6. Zhrnutie dokumentácie uvedenej v odseku 1 písm. c) zahŕňa podložené vyhlásenie o tom, že používanie produktu je v súlade s podmienkami stanovenými:

a) v článku 6 nariadenia (ES) č. 1332/2008 alebo

b) v článkoch 6, 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1333/2008, alebo

c) v článku 4 nariadenia (ES) č. 1334/2008.

Článok 3

Vypracovanie a predkladanie

1. Žiadosti sa zasielajú Komisii. Žiadateľ má na zreteli praktické usmernenie o predkladaní žiadostí sprístupnené Komisiou (webová stránka Generálneho riaditeľstva pre zdravie a spotrebiteľov) ([1]).

2. Na účely zostavenia zoznamu potravinárskych enzýmov Únie uvedeného v článku 17 nariadenia (ES) č. 1332/2008 je lehota na predkladanie žiadostí 24 mesiacov po dátume uplatňovania vykonávacích opatrení stanovených týmto nariadením.

Článok 4

Administratívne údaje

Administratívne údaje uvedené v článku 2 ods. 3 písm. a) obsahujú:

a) názov žiadateľa (spoločnosti, organizácie atď.), adresu a kontaktné údaje;

b) názov výrobcu(-ov) látky v prípade, že sa odlišuje od názvu žiadateľa, adresu a kontaktné údaje;

c) meno osoby zodpovednej za dokumentáciu, adresu a kontaktné údaje;

d) dátum predloženia dokumentácie;

e) druh žiadosti, t. j. žiadosť týkajúcu sa prídavnej látky v potravinách, potravinárskeho enzýmu alebo arómy;

f) v prípade potreby chemický názov podľa názvoslovia IUPAC;

g) v prípade potreby E-číslo prídavnej látky v potravinách vymedzené v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa prídavných látok v potravinách;

h) v prípade potreby odkaz na podobné schválené potravinárske enzýmy;

i) v prípade potreby FL-číslo arómy vymedzené v právnych predpisoch Únie týkajúcich sa aróm;

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

▼B

j) v prípade potreby informácie o povoleniach patriacich do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách ([1]);

k) obsah dokumentácie;

l) zoznam podkladov a ostatných súčastí žiadosti; žiadateľ uvádza počet strán a názvy jednotlivých zväzkov dokumentácie predložených na podporu žiadosti; zahrnie sa podrobný zoznam s odkazom na počty strán;

m) zoznam častí dokumentácie, s ktorými sa má zaobchádzať ako s dôvernými; žiadatelia uvádzajú, s čím sa má zaobchádzať ako s dôvernými informáciami, a predkladajú na tieto účely overiteľné odôvodnenie v súlade s článkom 12 nariadenia (ES) č. 1331/2008.

Článok 5

Všeobecné ustanovenia týkajúce sa údajov požadovaných na účely posúdenia rizík

1. Dokumentácia predložená na podporu žiadosti na účely hodnotenia bezpečnosti látky umožňuje komplexné posúdenie rizík spojených s príslušnou látkou a umožňuje overenie toho, že príslušná látka nepredstavuje ohrozenie bezpečnosti spotrebiteľa v zmysle článku 6 písm. a) nariadenia (ES) č. 1332/2008, článku 6 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1333/2008 a článku 4 písm. a) nariadenia (ES) č. 1334/2008.

2. Dokumentácia pripojená k žiadosti obsahuje všetky údaje, ktoré sú k dispozícii a sú relevantné z hľadiska posúdenia rizík (t. j. úplné znenie všetkých citovaných uverejnených dokumentov, úplné znenie pôvodných neuverejnených štúdií).

3. Žiadateľ má na zreteli posledné usmernenia prijaté alebo schválené úradom, dostupné v čase podávania žiadosti (Vestník EFSA).

4. Poskytuje sa zdokumentovanie postupu uplatňovaného pri zhromažďovaní údajov vrátane stratégií vyhľadávania literatúry (stanovené hypotézy, použité kľúčové slová, použité databázy, časové pokrytie, limitačné kritériá atď.) a komplexný výsledok tohto vyhľadávania.

5. Opisuje a zdôvodňuje sa stratégia hodnotenia bezpečnosti a súvisiaca testovacia stratégia spolu s odôvodnením zahrnutia a vylúčenia konkrétnych štúdií a/alebo informácií.

6. Na žiadosť úradu sa sprístupňujú individuálne nespracované údaje neuverejnených štúdií, a pokiaľ je to možné, uverejnených štúdií, ako aj individuálne výsledky vyšetrení.

7. V prípade každej biologickej alebo toxikologickej štúdie sa objasňuje, či testovací materiál vyhovuje navrhovanej alebo existujúcej špecifikácii. V prípade, že sa testovací materiál líši od uvedenej špecifikácie, žiadateľ preukazuje, že uvedené údaje majú význam z hľadiska danej látky.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼B

Toxikologické štúdie sa vykonávajú v zariadeniach spĺňajúcich požiadavky smernice 2004/10/ES alebo v prípade, že sa vykonávajú mimo územia Únie, vykonávajú sa podľa „zásad OECD týkajúcich sa správnej laboratórnej praxe“ (GLP). Žiadateľ poskytuje dôkazy o tom, že sú uvedené požiadavky splnené. V prípade štúdií, ktoré neboli vykonané podľa štandardných protokolov, sa poskytuje výklad údajov, ako aj odôvodnenie ich vhodnosti na účely posúdenia rizík.

8. Žiadateľ navrhuje celkový záver týkajúci sa bezpečnosti navrhovaných spôsobov použitia príslušnej látky. Celkové vyhodnotenie možného rizika pre ľudské zdravie sa robí v kontexte známeho alebo pravdepodobného vystavenia človeka.

Článok 6

Osobitné údaje vyžadované na účely posúdenia rizík v súvislosti s prídavnými látkami v potravinách

1. Okrem údajov, ktoré sa majú poskytnúť v zmysle článku 5, poskytujú sa informácie:

a) o totožnosti a charakterizácii prídavnej látky v potravinách vrátane navrhovaných špecifikácií a analytických údajov;

b) v prípade potreby o veľkosti častíc, distribúcii veľkosti častíc a iných fyzikálno–chemických vlastnostiach;

c) o výrobnom postupe;

d) o prítomnosti nečistôt;

e) o stabilite, reakciách a správaní v potravinách, do ktorých sa prídavná látka pridáva;

f) v prípade potreby o existujúcich povoleniach a posúdeniach rizík;

g) o navrhovanej bežnej a maximálnej miere používania v kategóriách potravín uvedených v zozname Únie alebo v novonavrhovanej kategórii potravín, prípadne v konkrétnejšej potravine patriacej do jednej z týchto kategórií;

h) o posúdení vystavenia prostredníctvom stravy;

i) o biologických a toxikologických údajoch.

2. Pokiaľ ide o biologické a toxikologické údaje uvedené v odseku 1 písm. i), zahŕňajú sa tieto hlavné oblasti:

a) toxikokinéza;

b) subchronická toxicita;

c) genotoxicita;

d) chronická toxicita/karcinogénnosť;

e) reprodukčná a vývojová toxicita.

▼B

Článok 7

Údaje vyžadované na účely riadenia rizík v súvislosti s prídavnými látkami v potravinách

1. Dokumentácia predložená na podporu žiadosti zahŕňa informácie potrebné na overenie toho, či existuje odôvodnená technologická potreba, ktorú nemožno dosiahnuť inými z ekonomického a technologického hľadiska uskutočniteľnými spôsobmi, a či navrhované spôsoby použitia nezavádzajú spotrebiteľa v zmysle článku 6 ods. 1 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 1333/2008.

2. S cieľom zabezpečiť overenie uvedené v odseku 1 sa poskytujú primerané a postačujúce dôkazy týkajúce sa:

a) totožnosti prídavnej látky v potravinách vrátane odkazu na existujúce špecifikácie;

b) funkcie a technologickej potreby v súvislosti s hladinou navrhovanou pre každú kategóriu potravín alebo produktov, pre ktorú sa vyžaduje schválenie, a vysvetlenia, prečo sa toto nedá dosiahnuť inými z ekonomického a technologického hľadiska praktickými spôsobmi;

c) skúmania účinnosti príslušnej prídavnej látky v potravinách v súvislosti s plánovaným účinkom v navrhovanej miere použitia;

d) výhod a úžitku pre spotrebiteľa. Žiadateľ zohľadňuje požiadavky stanovené v článku 6 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1333/2008;

e) toho, prečo by používanie nezavádzalo spotrebiteľa;

f) navrhovanej bežnej a maximálnej miery používania v kategóriách potravín uvedených v zozname Únie alebo v novonavrhovanej kategórii potravín, prípadne v konkrétnejšej potravine patriacej do jednej z týchto kategórií;

g) posúdenia vystavenia založeného na bežnom a maximálnom plánovanom používaní pre každú príslušnú kategóriu alebo produkt;

h) množstva prídavnej látky prítomnej v konečnej potravine konzumovanej spotrebiteľom;

i) analytických metód umožňujúcich zisťovanie a kvantifikáciu prídavnej látky v potravinách alebo jej rezíduí v potravinách;

j) v prípade potreby súladu s osobitými podmienkami týkajúcimi sa sladidiel a farbív stanovenými v článkoch 7 a 8 nariadenia (ES) č. 1333/2008.

Článok 8

Osobitné údaje vyžadované na účely posúdenia rizík v súvislosti s potravinárskymi enzýmami

1. Okrem údajov, ktoré sa majú poskytnúť v zmysle článku 5, poskytujú sa informácie:

a) o názve(-och), synonymách, skratkách a klasifikácii(-iách);

b) o čísle Komisie pre enzýmy;

▼B

c) o navrhovaných špecifikáciách vrátane pôvodu;

d) o vlastnostiach;

e) o odkaze na akýkoľvek podobný potravinársky enzým;

f) o zdrojovom materiáli;

g) o výrobnom postupe;

h) o stabilite, reakciách a správaní v potravinách, v ktorých sa používa príslušný potravinársky enzým;

i) v prípade potreby o existujúcich povoleniach a hodnoteniach;

j) o navrhovaných spôsoboch použitia v potravinách a v prípade potreby o navrhovanej bežnej a maximálnej miere použitia;

k) o posúdení vystavenia prostredníctvom stravy;

l) o biologických a toxikologických údajoch.

2. Pokiaľ ide o biologické a toxikologické údaje uvedené v odseku 1 písm. l), zahŕňajú sa tieto hlavné oblasti:

a) subchronická toxicita;

b) genotoxicita.

▼M1

3. Odchylne od písmena l) odseku 1 nemusí dokumentácia predkladaná na podporu žiadosti na účely posúdenia bezpečnosti potravinárskeho enzýmu zahŕňať toxikologické údaje, ak bol príslušný potravinársky enzým získaný z:

a) jedlých častí rastlín alebo zvierat, ktoré sú určené na ľudskú konzumáciu alebo o ktorých možno rozumne predpokladať, že ich budú konzumovať ľudia alebo

b) mikroorganizmov, ktoré majú status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti.

4. Odsek 3 sa neuplatňuje, ak sú príslušné zvieratá alebo rastliny geneticky modifikovanými organizmami, ako sú zadefinované v bode 5 článku 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, alebo ak je príslušný mikroorganizmus geneticky modifikovaným mikroorganizmom, ako je zadefinovaný v článku 2 písm. b) smernice 2009/41/ES ([1]). Odsek 3 písm. b) sa však vzťahuje na mikroorganizmy v prípade, že genetická modifikácia sa dosiahla použitím techník/metód uvedených v bode 4 časti A prílohy II k smernici 2009/41/ES.

5. Potravinárske enzýmy sa môžu zoskupiť do jednej žiadosti za predpokladu, že majú rovnakú katalytickú aktivitu a že sa vyrábajú z toho istého zdrojového materiálu (napr. na úrovni druhu) a takmer rovnakým výrobným postupom a v prípade, že boli získané z:

a) jedlých častí rastlín alebo zvierat, ktoré sú určené na ľudskú konzumáciu alebo o ktorých možno rozumne predpokladať, že ich budú konzumovať ľudia alebo

b) mikroorganizmov, ktoré majú status kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti alebo

([1]) Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75.

▼M1

c) mikroorganizmov, ktoré sa použili pri výrobe potravinárskych enzýmov, ktoré už boli posúdené a povolené príslušnými orgánmi vo Francúzsku alebo v Dánsku v súlade s usmerneniami výboru z roku 1992.

6. Odsek 5 sa neuplatňuje, ak sú príslušné rastliny alebo zvieratá geneticky modifikovanými organizmami, ako sú zadefinované v bode 5 článku 2 nariadenia (ES) č. 1829/2003, alebo ak je príslušný mikroorganizmus geneticky modifikovaným mikroorganizmom, ako je zadefinovaný v článku 2 písm. b) smernice 2009/41/ES.

▼B

Článok 9

Údaje vyžadované na účely riadenia rizík v súvislosti s potravinárskymi enzýmami

1. Dokumentácia predložená na podporu žiadosti zahŕňa informácie potrebné na overenie toho, či existuje odôvodnená technologická potreba a či navrhované spôsoby použitia nezavádzajú spotrebiteľa v zmysle článku 6 písm. b) a c) nariadenia (ES) č. 1332/2008.

2. S cieľom zabezpečiť overenie uvedené v odseku 1 sa poskytujú primerané a postačujúce dôkazy týkajúce sa:

a) totožnosti príslušného potravinárskeho enzýmu vrátane odkazu na špecifikácie;

b) funkcie a technologickej potreby vrátane opisu typického(-ých) procesu(-ov), pri ktorom(-ých) sa príslušný potravinársky enzým môže použiť;

c) účinku príslušného potravinárskeho enzýmu na konečnú potravinu;

d) toho, prečo by používanie nezavádzalo spotrebiteľa;

e) v prípade potreby navrhovanej bežnej a maximálnej miery používania;

f) posúdenia vystavenia prostredníctvom stravy, ako sa opisuje v usmernení úradu týkajúcom sa potravinárskych enzýmov ([1]).

Článok 10

Osobitné údaje požadované na účely posúdenia rizík v súvislosti s arómami

1. Okrem údajov, ktoré sa majú poskytnúť v zmysle článku 5, poskytujú sa informácie:

a) o výrobnom postupe;

b) o špecifikáciách;

c) v prípade potreby informácie o veľkosti častíc, distribúcii veľkosti častíc a iných fyzikálno–chemických vlastnostiach;

([1]) Usmernenie EFSA vypracované Vedeckou skupinou pre materiály, enzýmy, arómy a technologické pomocné látky prichádzajúce do styku s potravinami na účely predkladania dokumentácie k potravinárskym enzýmom. *The EFSA Journal* (Vestník EFSA) (2009) 1305, s. 1.

▼B

d) v prípade potreby o existujúcich povoleniach a hodnoteniach;

e) o navrhovaných spôsoboch použitia v potravinách a o navrhovanej bežnej a maximálnej miere použitia v kategóriách podľa zoznamu Únie alebo v konkrétnejšom type produktu v rámci týchto kategórií;

f) o údajoch o zdrojoch stravy;

g) o posúdení vystavenia prostredníctvom stravy;

h) o biologických a toxikologických údajoch.

2. Pokiaľ ide o biologické a toxikologické údaje uvedené v odseku 1 písm. h), zahŕňajú sa tieto hlavné oblasti:

a) preskúmanie štrukturálnej/metabolickej podobnosti s aromatickými látkami v rámci existujúceho hodnotenia látok patriacich k skupine arómy (FGE – flavouring group evaluation);

b) genotoxicita;

c) v prípade potreby subchronická toxicita;

d) v prípade potreby vývojová toxicita;

e) v prípade potreby údaje o chronickej toxicite a karcinogénnosti.

Článok 11

Údaje vyžadované na účely riadenia rizík v súvislosti s arómami

Dokumentácia predložená na podporu žiadosti zahŕňa tieto informácie:

a) totožnosť arómy vrátane odkazu na existujúce špecifikácie;

b) organoleptické vlastnosti látky;

c) navrhovanú bežnú a maximálnu mieru použitia v kategóriách potravín alebo v konkrétnejšej potravine patriacej do jednej z týchto kategórií;

d) posúdenie vystavenia založené na bežnom a maximálnom plánovanom používaní pre každú príslušnú kategóriu alebo produkt.

KAPITOLA III

OPATRENIA TÝKAJÚCE SA KONTROLY PLATNOSTI ŽIADOSTI

Článok 12

Postupy

1. Po doručení žiadosti Komisia bezodkladne overuje, či prídavná látka v potravinách, potravinársky enzým alebo aróma patrí do rozsahu pôsobnosti príslušného sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu, ako aj to, či žiadosť obsahuje všetky prvky požadované podľa kapitoly II.

▼B

2. Ak žiadosť obsahuje všetky prvky požadované podľa kapitoly II, Komisia v prípade potreby žiada úrad o overenie vhodnosti údajov na posúdenie rizík v súlade s vedeckými stanoviskami týkajúcimi sa požiadaviek v súvislosti s údajmi potrebnými na hodnotenie žiadostí týkajúcich sa látky, ako aj o vypracovanie stanoviska, pokiaľ je to vhodné.

3. Do 30 pracovných dní od doručenia žiadosti Komisie úrad informuje Komisiu listom o vhodnosti údajov na posúdenie rizík. Ak úrad pokladá údaje za vhodné na posúdenie rizík, lehota na hodnotenie uvedená v článku 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 sa začína dňom, keď je Komisii doručený list od úradu.

V súlade s článkom 17 ods. 4 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (ES) č. 1332/2008 sa však v prípade stanovenia zoznamu potravinárskych enzýmov Únie článok 5 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1331/2008 neuplatňuje.

4. V prípade žiadosti o aktualizáciu zoznamu prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov alebo arómy Únie môže Komisia požadovať od žiadateľa dodatočné informácie v súvislosti s platnosťou žiadosti, pričom oznámi žiadateľovi lehotu, do ktorej sa uvedené informácie poskytnú. V prípade žiadostí predložených v súlade s článkom 17 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1332/2008 Komisia určuje uvedenú lehotu spolu so žiadateľom.

5. V prípade, že žiadosť nepatrí do rozsahu pôsobnosti príslušného sektorálneho potravinárskeho právneho predpisu alebo ak neobsahuje všetky prvky požadované podľa kapitoly II, alebo ak úrad uzná údaje na posúdenie rizík za nevhodné, žiadosť sa pokladá za neplatnú. V takomto prípade Komisia o tom informuje žiadateľa, členské štáty a úrad, pričom uvedie dôvody, prečo sa žiadosť pokladá za neplatnú.

6. Odchylne od odseku 5 sa môže žiadosť pokladať za platnú aj vtedy, ak neobsahuje všetky prvky požadované podľa kapitoly II, a to za predpokladu, že žiadateľ predložil overiteľné odôvodnenie pre každý chýbajúci prvok.

KAPITOLA IV

STANOVISKO ÚRADU

Článok 13

Informácie, ktoré majú byť zahrnuté v stanovisku úradu

1. Stanovisko úradu zahŕňa tieto informácie:

a) totožnosť a charakterizáciu prídavných látok v potravinách, potravinárskeho enzýmu alebo arómy;

b) posúdenie biologických a toxikologických údajov;

▼B

c) posúdenie vystavenia prostredníctvom stravy vo vzťahu k obyvateľstvu Európy s prihliadnutím na iné možné zdroje vystavenia prostredníctvom stravy;

d) celkové posúdenie rizík stanovujúce, ak je to možné a relevantné, smerodajnú hodnotu odporúčanú na zachovanie zdravia, prípadne spolu s uvedením neistôt a obmedzení;

e) v prípade, že vystavenie prostredníctvom stravy prevyšuje smerodajnú hodnotu odporúčanú na zachovanie zdravia, prikladá sa podrobné posúdenie vystavenia príslušnej látke prostredníctvom stravy, pokiaľ možno spolu s posúdením celkového vystavenia pre každú kategóriu potravín alebo každú potravinu, v ktorej prípade je používanie príslušnej látky povolené alebo sa oň požiadalo;

f) závery.

2. Komisia môže požiadať o špecifickejšie dodatočné informácie vo svojej žiadosti o stanovisko úradu.

KAPITOLA V

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 14

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 11. septembra 2011.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼B

PRÍLOHA

VZOR LISTU PRIPOJENÉHO K ŽIADOSTI TÝKAJÚCEJ SA DOPLNKOVÝCH LÁTOK V POTRAVINÁCH

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: ....

Vec: Žiadosť o povolenie doplnkovej látky v potravinách v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008

☐ Žiadosť o povolenie novej prídavnej látky v potravinách

☐ Žiadosť o zmenu podmienok používania už schválenej prídavnej látky v potravinách

☐ Žiadosť o zmenu špecifikácií už schválenej prídavnej látky v potravinách

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámčekov.)

Žiadateľ(-lia) a/alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Európskej únii

(názov, adresa …)

....

....

....

predkladá(-ajú) túto žiadosť o aktualizovanie zoznamu prídavných látok v potravinách EÚ.

Názov prídavnej látky v potravinách:

....

Číslo ELINCS alebo EINECS (ak bolo pridelené)

Číslo CAS (v prípade potreby)

Funkčná(-é) skupina(-y) prídavných látok v potravinách ([1]):

(uveďte)

....

Kategórie potravín a požadované úrovne:

Kategória potravín	Bežná miera použitia	Maximálna navrhovaná miera použitia

([1]) Funkčné skupiny prídavných látok používaných v potravinách a prídavných látok používaných v prídavných látkach v potravinách a v potravinárskych enzýmoch sú uvedené v zozname v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1333/2008. Ak prídavná látka nepatrí ani do jednej z uvedených skupín, môže sa navrhnúť nový názov funkčnej skupiny a jej vymedzenie.

▼B

S úctou

Podpis: ....

Prílohy:

☐ úplná dokumentácia

☐ zhrnutie dokumentácie určené pre verejnosť

☐ podrobné zhrnutie dokumentácie

☐ zoznam častí dokumentácie, v súvislosti s ktorými sa žiada o zaobchádzanie ako s dôvernými informáciami

☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov).

VZOR LISTU PRIPOJENÉHO K ŽIADOSTI TÝKAJÚCEJ SA POTRAVINÁRSKYCH ENZÝMOV

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: ....

Vec: Žiadosť o povolenie potravinárskeho enzýmu v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008

☐ Žiadosť o povolenie nového potravinárskeho enzýmu

☐ Žiadosť o zmenu podmienok používania už schváleného potravinárskeho enzýmu

☐ Žiadosť o zmenu špecifikácií už schváleného potravinárskeho enzýmu

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámčekov.)

Žiadateľ(-lia) a/alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Európskej únii

(názov, adresa …)

....

....

predkladá(-ajú) túto žiadosť o aktualizovanie zoznamu prídavných látok v potravinách EÚ.

Názov potravinárskeho enzýmu:

....

Klasifikačné číslo enzýmu Komisie pre enzýmy Medzinárodnej únie pre biochémiu a molekulárnu biológiu (IUBMB)

Zdrojový materiál

....

....

▼B

Názov	Špecifikácie	Potraviny	Podmienky používania	Obmedzenia predaja potravinárskeho enzýmu konečnému spotrebiteľovi	Osobitná požiadavka v súvislosti s označovaním potravín

S úctou

Podpis: ....

Prílohy:

☐ úplná dokumentácia

☐ zhrnutie dokumentácie určené pre verejnosť

☐ podrobné zhrnutie dokumentácie

☐ zoznam častí dokumentácie, v súvislosti s ktorými sa žiada o zaobchádzanie ako s dôvernými informáciami

☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov).

VZOR LISTU PRIPOJENÉHO K ŽIADOSTI TÝKAJÚCEJ SA ARÓM

EURÓPSKA KOMISIA

Generálne riaditeľstvo

Riaditeľstvo

Oddelenie

Dátum: ....

Vec: Žiadosť o povolenie potravinárskej arómy v súlade s nariadením (ES) č. 1331/2008

☐ Žiadosť o povolenie novej aromatickej látky

☐ Žiadosť o povolenie nového aromatického prípravku

☐ Žiadosť o povolenie nového aromatického prekurzora

☐ Žiadosť o povolenie novej arómy získanej tepelným procesom

☐ Žiadosť o povolenie inej novej arómy

☐ Žiadosť o schválenie nového zdrojového materiálu

☐ Žiadosť o zmenu podmienok používania už schválenej potravinárskej arómy

☐ Žiadosť o zmenu špecifikácií už schválenej potravinárskej arómy

(Jasne uviesť zaškrtnutím jedného z rámčekov.)

Žiadateľ(-lia) a/alebo jeho/ich zástupca(-ovia) v Európskej únii

(názov, adresa …)

....

....

▼B

predkladá(-ajú) túto žiadosť o aktualizovanie zoznamu potravinárskych aróm EÚ.

Názov arómy alebo zdrojového materiálu:

....

Číslo FL-, CAS-, JECFA-, CoE- (ak bolo pridelené)

Organoleptické vlastnosti arómy

....

Kategórie potravín a požadované úrovne:

Kategória potravín	Bežná miera použitia	Maximálna navrhovaná miera použitia

S úctou

Podpis: ....

Prílohy:

☐ úplná dokumentácia

☐ zhrnutie dokumentácie určené pre verejnosť

☐ podrobné zhrnutie dokumentácie

☐ zoznam častí dokumentácie, v súvislosti s ktorými sa žiada o zaobchádzanie ako s dôvernými informáciami

☐ kópia administratívnych údajov žiadateľa(-ov).