Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

►**B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 234/2011

av den 10 mars 2011

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 64, 11.3.2011, s. 15)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 562/2012 av den 27 juni 2012	L 168	21	28.6.2012

▼B

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 234/2011

av den 10 mars 2011

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ([1]), särskilt artikel 9.1,

efter att ha hört Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 9.2 i förordning (EG) nr 1331/2008, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1331/2008 fastställs de regler som ska gälla vid uppdatering av förteckningarna över ämnen som får släppas ut på marknaden i unionen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ([2]), Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer ([3]) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel ([4]) (nedan kallade *särlagstiftning på livsmedelsområdet*).

(2) Enligt artikel 9 i förordning (EG) nr 1331/2008 ska kommissionen anta tillämpningsbestämmelser när det gäller innehåll, upprättande och utformning av ansökningar om uppdatering av unionsförteckningarna enligt varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, former för kontroll av ansökans giltighet och vilken typ av uppgifter som ska finnas i yttrandet från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).

(3) För att uppdatera förteckningarna måste man kontrollera att användningen av ämnet uppfyller de allmänna och särskilda villkor för användning som anges i särlagstiftningen på livsmedelsområdet.

(4) Myndigheten antog ett vetenskapligt yttrande den 9 juli 2009 om vilka uppgifter som krävs för utvärderingen av ansökningar för livsmedelstillsatser ([5]). Dessa uppgifter bör ingå när en ansökan

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

▼B

om att använda en ny livsmedelstillsats lämnas in. När det gäller en ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelstillsats eller om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelstillsats är det möjligt att den sökande inte behöver lämna in de uppgifter som krävs för riskbedömning, om den sökande motiverar detta.

(5) Myndigheten antog ett vetenskapligt yttrande den 23 juli 2009 om vilka uppgifter som krävs för utvärderingen av ansökningar för livsmedelsenzymer ([1]). Dessa uppgifter bör ingå när en ansökan om att använda ett nytt livsmedelsenzym lämnas in. När det gäller en ansökan om ändring av villkoren för användning av ett redan godkänt livsmedelsenzym eller om ändring av specifikationen för ett redan godkänt livsmedelsenzym är det möjligt att den sökande inte behöver lämna in de uppgifter som krävs för riskbedömning, om den sökande motiverar detta.

(6) Myndigheten antog ett vetenskapligt yttrande den 19 maj 2010 om vilka uppgifter som krävs för riskbedömningen av aromer som ska användas i eller på livsmedel ([2]). Dessa uppgifter bör ingå när en ansökan om att använda en ny arom lämnas in. När det gäller en ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd arom eller om ändring av specifikationen för en redan godkänd arom är det möjligt att den sökande inte behöver lämna in de uppgifter som krävs för riskbedömning, om den sökande motiverar detta.

(7) Det är viktigt att toxikologiska undersökningar utförs enligt en viss standard. Därför bör man följa Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/10/EG av den 11 februari 2004 om harmonisering av lagar och andra författningar om tillämpningen av principerna för god laboratoriesed och kontrollen av tillämpningen vid prov med kemiska ämnen ([3]). När sådana undersökningar genomförs utanför unionens territorium bör de följa OECD:s principer för god laboratoriesed (GLP) (OECD, 1998) ([4]).

(8) Användningen av livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer bör alltid vara motiverad ur teknisk synvinkel. När det gäller livsmedelstillsatser bör de sökande också förklara varför den tekniska effekten inte kan uppnås på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt.

(9) Användningen av ett ämne bör godkännas om den inte vilseleder konsumenten. De sökande bör klargöra att den föreslagna användningen inte vilseleder konsumenten. När det gäller livsmedelstillsatser bör även fördelarna för konsumenten förklaras.

(10) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9 i förordning (EG) nr 1332/2008, artikel 19 i förordning (EG) nr 1333/2008 och artikel 13 i förordning (EG) nr 1334/2008 bör kommissionen

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) EUT L 50, 20.2.2004, s. 44.
([4]) ”OECD Principles on Good Laboratory Practice.”*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring*, nr 1 (reviderad 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

kontrollera ansökans giltighet och huruvida den omfattas av särlagstiftning på livsmedelsområdet. Man bör på lämpligt sätt beakta ett yttrande från myndigheten om hur ändamålsenliga de inlämnade uppgifterna är för riskbedömning. Sådana kontroller bör inte försena bedömningen av en ansökan.

(11) De uppgifter som lämnas i myndighetens yttrande bör vara tillräckliga för att fastställa om den föreslagna användningen för ämnet är säker för konsumenten. Uppgifterna omfattar eventuellt slutsatser om ämnets toxicitet och ett eventuellt fastställt acceptabelt dagligt intag (ADI) uttryckt i siffror med närmare uppgifter om en bedömning av exponeringen via kosten för alla livsmedelskategorier, inklusive exponeringen av sårbara konsumentgrupper.

(12) Den sökande bör också ta hänsyn till myndighetens utförliga riktlinjer för de uppgifter som krävs för riskbedömning (*The EFSA Journal* ([1])).

(13) I denna förordning beaktas rådande teknisk och vetenskaplig kunskap. Kommissionen kan revidera denna förordning mot bakgrund av utvecklingen på detta område och om myndigheten offentliggör reviderade eller fler vetenskapliga riktlinjer.

(14) Praktiska uppgifter rörande en ansökan om godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och aromer, t.ex. adresser, kontaktpersoner och översändande av handlingar, bör göras tillgängliga i ett separat meddelande från kommissionen och/eller myndigheten.

(15) En tidsfrist måste fastställas för att de sökande ska kunna uppfylla bestämmelserna i denna förordning.

(16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på ansökningar enligt artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

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

▼M1

Artikel 1a

Definitioner

I denna förordning avses med

a) *QPS-status:* den säkerhetsstatus myndigheten tilldelat utvalda grupper av mikroorganismer på grundval av en bedömning som visat att det inte finns några hälsorisker.

b) *kommitténs riktlinjer från 1992:* riktlinjerna för framläggande av uppgifter om livsmedelsenzymer i vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 11 april 1991 ([1]).

▼B

KAPITEL II

INNEHÅLL, UTFORMNING OCH INLÄMNANDE AV EN ANSÖKAN

Artikel 2

Ansökans innehåll

1. Den ansökan som avses i artikel 1 ska innehålla följande:

a) Ett brev.

b) Teknisk dokumentation.

c) En sammanfattning av dokumentationen.

2. Det brev som avses i punkt 1 a ska utformas i enlighet med förlagan i bilagan.

3. Den tekniska dokumentationen som avses i punkt 1 b ska omfatta följande:

a) De administrativa uppgifter som anges i artikel 4.

b) De uppgifter som krävs för riskbedömning och som anges i artiklarna 5, 6, 8 och 10.

c) De uppgifter som krävs för riskhantering och som anges i artiklarna 7, 9 och 11.

4. När det gäller en ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelstillsats eller arom eller ett redan godkänt livsmedelsenzym, kan det hända att de uppgifter som nämns i artiklarna 5–11 inte behövs. Den sökande ska ange verifierbara skäl för varför de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga riskbedömningen.

5. När det gäller en ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelstillsats eller arom eller ett redan godkänt livsmedelsenzym gäller följande:

a) Uppgifterna får begränsas till skälen för ansökan och ändringarna i specifikationen.

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

▼B

b) Den sökande ska ange verifierbara skäl för varför de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga riskbedömningen.

6. Sammanfattningen av dokumentationen som avses i punkt 1 c ska innehålla en motiverad förklaring till att användningen av produkten uppfyller villkoren i

a) artikel 6 i förordning (EG) nr 1332/2008, eller

b) artiklarna 6, 7 och 8 i förordning (EG) nr 1333/2008, eller

c) artikel 4 i förordning (EG) nr 1334/2008.

Artikel 3

Utformning och inlämnande

1. Ansökningar ska skickas till kommissionen. Den sökande ska beakta kommissionens praktiska riktlinjer för inlämnande av ansökningar (se webbplatsen för generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor ([1]).

2. Inför upprättandet av unionsförteckningen över livsmedelsenzymer som avses i artikel 17 i förordning (EG) nr 1332/2008 ska ansökningar lämnas in senast 24 månader efter den dag då de tillämpningsbestämmelserna som fastställs i den här förordningen börjar gälla.

Artikel 4

Administrativa uppgifter

De administrativa uppgifter som avses i artikel 2.3 a ska omfatta följande:

a) Namn på sökanden (företag, organisation osv.), adress och kontaktuppgifter.

b) Namn på tillverkaren/tillverkarna av ämnet; om det skiljer sig från namnet på sökanden även adress och kontaktuppgifter.

c) Namn på den person som är ansvarig för dokumentationen, adress och kontaktuppgifter.

d) Datum för inlämnande av dokumentationen.

e) Typ av ansökan, dvs. om den avser en livsmedelstillsats, ett livsmedelsenzym eller en arom.

f) I tillämpliga fall, kemiskt namn enligt IUPAC-nomenklaturen.

g) I tillämpliga fall, tillsatsens E-nummer enligt definitionen i EU:s lagstiftning om livsmedelstillsatser.

h) I tillämpliga fall, en hänvisning till liknande godkända livsmedelsenzymer.

i) I tillämpliga fall, aromämnets FL-nummer enligt definitionen i EU:s lagstiftning om aromer.

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

▼B

j) I tillämpliga fall, uppgifter om godkännanden som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ([1]).

k) Innehållsförteckning för dokumentationen.

l) Förteckning över handlingar och andra uppgifter. Den sökande ska ange hur många volymer med dokumentation som inlämnas till stöd för ansökan och titlarna på dessa. En utförlig innehållsförteckning med en hänvisning till volymer och sidor ska bifogas.

m) Förteckning över de delar av dokumentationen som ska behandlas konfidentiellt. De sökande ska ange vad de vill ska behandlas konfidentiellt och ange verifierbara skäl i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008.

Artikel 5

Allmänna bestämmelser för uppgifter som krävs för riskbedömning

1. Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan för säkerhetsutvärdering av ett ämne ska möjliggöra en omfattande riskbedömning av ämnet och ska medge kontroll av att ämnet inte utgör en hälsorisk för konsumenterna enligt artikel 6 a i förordning (EG) nr 1332/2008, artikel 6.1 a i förordning (EG) nr 1333/2008 och artikel 4 a i förordning (EG) nr 1334/2008.

2. Dokumentationen ska omfatta alla tillgängliga uppgifter som är relevanta för riskbedömningen (dvs. fullständiga publicerade artiklar till alla referenser och fullständiga kopior av de opublicerade studierna).

3. Den sökande ska beakta de senaste riktlinjerna som myndigheten antagit och godkänt och som är tillgängliga när ansökans lämnas in (*The EFSA Journal*).

4. Dokumentation ska lämnas om det förfarande som följts vid insamlandet av uppgifter, inklusive strategier vid litteratursökning (antaganden som gjorts, nyckelord och databaser som använts, tidsperiod som täckts, begränsningskriterier osv.) och ett omfattande resultat av en sådan sökning.

5. Strategin för säkerhetsutvärderingen och den motsvarande teststrategin ska beskrivas och skäl anges för att särskilda studier och/eller uppgifter tas med eller uteslutas.

6. På begäran från myndigheten ska enskilda obearbetade uppgifter från opublicerade studier och, om det är möjligt, från publicerade studier samt enskilda resultat från undersökningar göras tillgängliga.

7. För varje biologisk eller toxikologisk studie ska det klargöras om försöksmaterialet överensstämmer med den föreslagna eller befintliga specifikationen. Om försöksmaterialet skiljer sig från specifikationen ska den sökande visa att uppgifterna är relevanta för ämnet i fråga.

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

▼B

Toxikologiska studier ska antingen utföras i anläggningar som uppfyller kraven i direktiv 2004/10/EG, eller, om de genomförs utanför unionens territorium, följa OECD:s principer för god laboratoriesed (GLP). Den sökande ska lämna bevisning för att de kraven följs. För studier som inte utförs i enlighet med standardprotokollen ska utvärderingen av uppgifterna samt en motivering för deras lämplighet för riskbedömningen lämnas.

8. Den sökande ska föreslå en övergripande slutsats om säkerheten vid föreslagna användningar av ämnet. Den övergripande utvärderingen av den potentiella risken för människors hälsa ska göras mot bakgrund av känd eller trolig exponering av människor.

Artikel 6

Särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av livsmedelstillsatser

1. Förutom de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 5 ska uppgifter lämnas om följande:

a) Tillsatsens identitet och karakterisering, inklusive föreslagna specifikationer och analysuppgifter.

b) I tillämpliga fall, partikelstorlek, fördelning av partikelstorlek och andra fysikalisk-kemiska egenskaper.

c) Tillverkningsprocess.

d) Förekomst av föroreningar.

e) Stabilitet, reaktion och nedbrytning i livsmedel där tillsatsen används.

f) I tillämpliga fall, befintliga godkännanden och riskbedömningar.

g) Föreslagna normala och högsta halter för användning i de livsmedelkategorier som nämns i unionsförteckningen eller i en nyligen föreslagen livsmedelskategori eller i ett mer preciserat livsmedel som tillhör en av dessa kategorier.

h) En bedömning av exponeringen via kosten.

i) Biologiska och toxikologiska uppgifter.

2. När det gäller de biologiska och toxikologiska uppgifterna som anges i punkt 1 i ska följande huvudområden omfattas:

a) Toxikokinetik.

b) Subkronisk toxicitet.

c) Genotoxicitet.

d) Kronisk toxicitet/karcinogenicitet.

e) Reproduktions- och utvecklingstoxicitet.

▼B

Artikel 7

Uppgifter som krävs för riskhantering av livsmedelstillsatser

1. Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan ska omfatta de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera om det finns ett skäligt tekniskt behov som inte kan tillgodoses på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt och om den föreslagna användningen inte vilseleder konsumenten enligt artikel 6.1 b och c i förordning (EG) nr 1333/2008.

2. För att säkerställa kontrollen som avses i punkt 1 ska lämpliga och tillräckliga uppgifter lämnas om följande:

a) Livsmedelstillsatsens identitet, inklusive hänvisningar till befintliga specifikationer.

b) Funktion och tekniskt behov av den föreslagna halten i varje livsmedelskategori eller produkt som ansökan om godkännande gäller och en förklaring till varför funktionen inte rimligen kan tillgodoses på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt.

c) Undersökningar om huruvida livsmedeltillsatsen har avsedd verkan vid de föreslagna halterna.

d) Fördelar för konsumenten. Den sökande ska beakta de krav som fastställs i artikel 6.2 i förordning (EG) nr 1333/2008.

e) Förklaring till varför användningen inte skulle vilseleda konsumenten.

f) Föreslagna normala och högsta halter för användning i de livsmedelkategorier som nämns i unionsförteckningen eller i en nyligen föreslagen livsmedelskategori eller i ett mer preciserat livsmedel som tillhör en av dessa kategorier.

g) Bedömning av exponeringen grundad på avsedd normal och högsta användning för varje berörd kategori eller produkt.

h) Mängden livsmedelstillsats som finns i det slutliga livsmedlet som konsumeras.

i) Analysmetoder som möjliggör identifikationen och kvantifikationen av tillsatsen eller dess resthalter i livsmedel.

j) I tillämpliga fall, överensstämmelsen med de särskilda villkoren för sötningsmedel och färgämnen i artiklarna 7 och 8 i förordning (EG) nr 1333/2008.

Artikel 8

Särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av livsmedelsenzymer

1. Förutom de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 5 ska uppgifter lämnas om följande:

a) Namn, synonymer, förkortningar och klassifikation(er).

b) Enzymkommissionens nummer.

▼B

c) Föreslagna specifikationer, inklusive ursprunget.

d) Egenskaper.

e) Hänvisning till liknande livsmedelsenzymer.

f) Ursprungsmaterial.

g) Tillverkningsprocess.

h) Stabilitet, reaktion och nedbrytning i livsmedel där livsmedelsenzymet används.

i) I tillämpliga fall, befintliga godkännanden och utvärderingar.

j) Föreslagen användning i livsmedel och, i tillämpliga fall, föreslagna normala och högsta halter för användning.

k) Bedömning av exponeringen via kosten.

l) Biologiska och toxikologiska uppgifter.

2. När det gäller de biologiska och toxikologiska uppgifterna som anges i punkt 1 l ska följande huvudområden omfattas:

a) Subkronisk toxicitet.

b) Genotoxicitet.

▼M1

3. Genom undantag från punkt 1 l behöver den dokumentation som lämnas in till stöd för en ansökan om säkerhetsbedömning av ett livsmedelsenzym inte innehålla toxikologiska uppgifter om livsmedelsenzymet i fråga framställs av

a) ätliga delar av växter eller djur som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att konsumeras av människor, eller av

b) mikroorganismer med QPS-status.

4. Punkt 3 ska inte tillämpas om de berörda växterna eller djuren är genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller om mikroorganismen i fråga är en genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG ([1]). Punkt 3 b ska dock tillämpas på mikroorganismer som genmodifierats med de tekniker/metoder som förtecknas i del A punkt 4 i bilaga II till direktiv 2009/41/EG.

5. Livsmedelsenzymer får ingå i en och samma ansökan under förutsättning att de har samma katalytiska aktivitet, är tillverkade av samma ursprungsmaterial (t.ex. på artnivå) och genom praktiskt taget samma tillverkningsprocess samt att de har framställts av

a) ätliga delar av växter eller djur som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att konsumeras av människor, eller av

b) mikroorganismer med QPS-status, eller av

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

▼M1

c) mikroorganismer som har använts i tillverkningen av livsmedelsenzymer som har utvärderats och godkänts av de behöriga myndigheterna i Frankrike eller Danmark i enlighet med kommitténs riktlinjer från 1992.

6. Punkt 5 ska inte tillämpas om de berörda växterna eller djuren är genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller om mikroorganismen i fråga är en genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG.

▼B

Artikel 9

Uppgifter som krävs för riskhantering av livsmedelsenzymer

1. Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan ska omfatta de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera om det finns ett skäligt tekniskt behov och om den föreslagna användningen inte vilseleder konsumenten enligt artikel 6 b och c i förordning (EG) nr 1332/2008.

2. För att säkerställa kontrollen som avses i punkt 1 ska lämpliga och tillräckliga uppgifter lämnas om följande:

a) Livsmedelsenzymets identitet, inklusive hänvisningar till specifikationer.

b) Funktionen och det tekniska behovet, inklusive en beskrivning av den typiska processen eller de typiska processerna där livsmedelsenzymet kan användas.

c) Livsmedelsenzymets verkan på det slutliga livsmedlet.

d) Förklaring till varför användningen inte skulle vilseleda konsumenten.

e) Föreslagna normala och högsta halter för användning, i tillämpliga fall.

f) Bedömning av exponeringen via kosten som beskrivs i myndighetens riktlinjer om livsmedelsenzymer ([1]).

Artikel 10

Särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av aromer

1. Förutom de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 5 ska uppgifter lämnas om följande:

a) Tillverkningsprocess.

b) Specifikationer.

c) I tillämpliga fall, uppgifter om partikelstorlek, fördelning av partikelstorlek och andra fysikalisk-kemiska egenskaper.

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

▼B

d) I tillämpliga fall, befintliga godkännanden och utvärderingar.

e) Föreslagen användning i livsmedel och föreslagna normala och högsta halter för användning i de kategorier som nämns i unionsförteckningen eller i en mer preciserad produkttyp i dessa kategorier.

f) Uppgifter om källor i kosten.

g) Bedömning av exponeringen via kosten.

h) Biologiska och toxikologiska uppgifter.

2. När det gäller de biologiska och toxikologiska uppgifterna som anges i punkt 1 h ska följande huvudområden omfattas:

a) Utredning om det finns strukturella och/eller metaboliska likheter med aromämnen som ingår i en aromgrupp som redan genomgått bedömning.

b) Genotoxicitet.

c) Subkronisk toxicitet, i tillämpliga fall.

d) Utvecklingstoxicitet, i tillämpliga fall.

e) Uppgifter om kronisk toxicitet och karcinogenicitet, i tillämpliga fall.

Artikel 11

Uppgifter som krävs för riskhantering av aromer

Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan ska omfatta följande uppgifter:

a) Aromens identitet, inklusive hänvisningar till befintliga specifikationer.

b) Ämnets organoleptiska egenskaper.

c) Föreslagna normala och högsta halter för användning i livsmedelskategorier eller i mer preciserade livsmedel som tillhör en av dessa kategorier.

d) Bedömning av exponeringen grundad på avsedd normal och högsta användning för varje berörd kategori eller produkt.

KAPITEL III

FORMERNA FÖR KONTROLL AV EN ANSÖKANS GILTIGHET

Artikel 12

Förfaranden

1. När kommissionen mottar en ansökan ska den utan dröjsmål kontrollera om livsmedelstillsatsen, livsmedelsenzymet eller aromen omfattas av särlagstiftningen på livsmedelsområdet och om ansökan innehåller alla uppgifter som krävs enligt kapitel II.

▼B

2. När ansökan innehåller alla uppgifter som krävs enligt kapitel II ska kommissionen vid behov begära att myndigheten kontrollerar hur ändamålsenliga uppgifterna är för riskbedömning i enlighet med de vetenskapliga yttrandena om uppgiftskrav för utvärderingen av ansökningar för ämnen, och att den vid behov utarbetar ett yttrande.

3. Senast 30 arbetsdagar efter mottagandet av kommissionens begäran ska myndigheten skriftligen underrätta kommissionen om hur ändamålsenliga uppgifterna är för riskbedömning. Om uppgifterna anses vara ändamålsenliga för riskbedömning, ska utvärderingsperioden som avses i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 börja löpa från den dag då kommissionen mottog myndighetens skrivelse.

I enlighet med artikel 17.4 andra stycket a i förordning (EG) nr 1332/2008 ska dock inte artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 gälla vid upprättandet av unionsförteckningen över livsmedelsenzymer.

4. När det gäller en ansökan om att uppdatera unionsförteckningen över livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer eller aromer får kommissionen begära kompletterande uppgifter från den sökande i frågor som rör ansökans giltighet och underrätta den sökande om inom vilken tidsfrist uppgifterna ska lämnas. När det gäller ansökningar som lämnas i enlighet med artikel 17.2 i förordning (EG) nr 1332/2008 ska kommissionen fastställa tidsfristen i samråd med den sökande.

5. När ansökan inte omfattas av särlagstiftning på livsmedelsområdet, när den inte innehåller de uppgifter som krävs enligt kapitel II eller när myndigheten anser att uppgifterna för riskbedömning inte är ändamålsenliga ska ansökan inte anses vara giltig. I sådana fall ska kommissionen underrätta den sökande, medlemsstaterna och myndigheten och ange orsaken till varför ansökan inte anses vara giltig.

6. Genom undantag från punkt 5 får en ansökan anses vara giltig även om den inte innehåller alla de uppgifter som krävs enligt kapitel II, förutsatt att den sökande har angett verifierbara skäl för varje uppgift som saknas.

KAPITEL IV

MYNDIGHETENS YTTRANDE

Artikel 13

Uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande

1. Myndighetens yttrande ska omfatta följande uppgifter:

a) Livsmedelstillsatsens, livsmedelsenzymets eller aromens identitet och karakterisering.

b) Bedömningen av de biologiska och toxikologiska uppgifterna.

▼B

c) En bedömning av exponeringen via kosten för befolkningen i Europa med hänsyn till andra möjliga källor till exponering via kosten.

d) En övergripande riskbedömning som fastställer, om det är möjligt och relevant, ett hälsobaserat riktvärde samt i tillämpliga fall belyser oklarheter och begränsningar.

e) När exponeringen via kosten överskrider det hälsobaserade riktvärdet som fastställts i den övergripande riskbedömningen ska bedömningen av exponeringen via kosten var utförlig och om möjligt ange hur varje livsmedelskategori eller livsmedel för vilka användningen har godkänts eller begärts bidrar till den totala exponeringen.

f) Slutsatser.

2. Kommissionen får begära mera specifika, kompletterande uppgifter i sin begäran om ett yttrande från myndigheten.

KAPITEL V

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 14

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 11 september 2011.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B

BILAGA

FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN FÖR LIVSMEDELSTILLSATSER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: ....

Ärende: Ansökan om godkännande av livsmedelstillsats i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008.

☐ Ansökan om godkännande av en ny livsmedelstillsats

☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelstillsats

☐ Ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelstillsats

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/de sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, …)

....

....

....

lämnar in denna ansökan om uppdatering av EU-förteckningen över livsmedelstillsatser.

Livsmedelstillsatsens namn:

....

Elincs- eller Einecs-nummer (om tillämpligt)

CAS-nr (om tillämpligt)

Funktionsgrupp(er) av livsmedelstillsatser ([1]):

(förteckning)

....

Livsmedelskategorier och halter:

Livsmedelskategori	Normal halt för användning	Föreslagen högsta halt för användning

([1]) Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser i livsmedel och av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1333/2008. Om en tillsats inte tillhör någon av dessa grupper kan en ny funktionsgrupp och definition föreslås.

▼B

Med vänlig hälsning

Namnteckning: ....

Bilagor:

☐ Fullständig dokumentation

☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande önskar ska behandlas konfidentiellt

☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter

FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN FÖR LIVSMEDELSENZYMER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: ....

Ärende: Ansökan om godkännande av livsmedelsenzym i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008.

☐ Ansökan om godkännande av ett nytt livsmedelsenzym

☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av ett redan godkänt livsmedelsenzym

☐ Ansökan om ändring av specifikationen för ett redan godkänt livsmedelsenzym

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/de sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, …)

....

....

lämnar in denna ansökan om uppdatering av EU-förteckningen över livsmedelsenzymer.

Livsmedelsenzymets namn:

....

Enzymklassificeringsnummer fastställt av Enzymkommissionen inom IUBMB (Internationella förbundet för biokemi och molekylärbiologi)

Ursprungsmaterial

....

....

▼B

Namn	Specifikationer	Livsmedel	Villkor för användning	Begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet till slutkonsumenterna	Särskilda krav i fråga om märkningen av livsmedel

Med vänlig hälsning

Namnteckning: ....

Bilagor:

☐ Fullständig dokumentation

☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande önskar ska behandlas konfidentiellt

☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter

FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN FÖR AROMER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum: ....

Ärende: Ansökan om godkännande av livsmedelsarom i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008.

☐ Ansökan om godkännande av ett nytt aromämne

☐ Ansökan om godkännande av en ny aromberedning

☐ Ansökan om godkännande av en ny aromprekursor

☐ Ansökan om godkännande av en ny värmereaktionsarom

☐ Ansökan om godkännande av en ny annan arom

☐ Ansökan om godkännande av ett nytt ursprungsmaterial

☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelsarom

☐ Ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelsarom

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/de sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, …)

....

....

▼B

lämnar in denna ansökan om uppdatering av EU-förteckningen över livsmedelsaromer.

Namn på aromen eller ursprungsmaterialet:

....

FL-, CAS-, JECFA- eller CoE-nummer (om tillämpligt)

Aromens organoleptiska egenskaper

....

Livsmedelskategorier och halter:

Livsmedelskategori	Normal halt för användning	Föreslagen högsta halt för användning

Med vänlig hälsning

Namnteckning: ....

Bilagor:

☐ Fullständig dokumentation

☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen

☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande önskar ska behandlas konfidentiellt

☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter