Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 234/2011

od 10. ožujka 2011.

o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 64, 11.3.2011., str. 15)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Provedbena uredba Komisije (EU) br. 562/2012 od 27. lipnja 2012.	L 168	21	28.6.2012

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 234/2011

od 10. ožujka 2011.

o provedbi Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1331/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 1.,

nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane u skladu s člankom 9. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1331/2008,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1331/2008 utvrđuju se postupci za ažuriranje popisa tvari čije je stavljanje na tržište odobreno u Uniji u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima ([2]), Uredbom (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima ([3]) i Uredbom (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani ([4]) (dalje u tekstu „sektorski propisi o hrani”).

(2) U skladu s člankom 9. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 Komisija treba usvojiti provedbene mjere u pogledu sadržaja, pripreme i podnošenja zahtjeva za ažuriranje popisa Unije u skladu sa svakim sektorskim propisom o hrani, postupke provjere valjanosti zahtjeva te vrste informacija koje trebaju biti sadržane u mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”).

(3) Kako bi se ažurirali popisi potrebno je provjeriti da je uporaba tvari u skladu s općim i posebnim uvjetima uporabe kako je predviđeno pojedinim sektorskim propisom o hrani.

(4) Agencija je 9. lipnja 2009. usvojila znanstveno mišljenje o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za prehrambene aditive ([5]). Ti podaci se dostavljaju pri podnošenju zahtjeva za uporabu novog prehrambenog aditiva. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta

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

▼B

uporabe već odobrenog prehrambenog aditiva ili izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog aditiva, podaci potrebni za procjenu rizika možda neće biti potrebni ako podnositelj zahtjeva za to da opravdanje.

(5) Agencija je 23. lipnja 2009. usvojila znanstveno mišljenje o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za prehrambene enzime ([1]). Ti podaci se dostavljaju pri podnošenju zahtjeva za uporabu novog prehrambenog enzima. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog enzima ili izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog enzima, podaci potrebni za procjenu rizika možda neće biti potrebni ako podnositelj zahtjeva za to da opravdanje.

(6) Agencija je 19. svibnja 2010. usvojila znanstveno mišljenje o podacima potrebnim za procjenu rizika aroma za uporabu u i na hrani ([2]). Ti podaci se dostavljaju pri podnošenju zahtjeva za uporabu nove prehrambene arome. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta uporabe već odobrene prehrambene arome ili izmjenu specifikacija već odobrene prehrambene arome, podaci potrebni za procjenu rizika možda neće biti potrebni ako podnositelj zahtjeva za to da opravdanje.

(7) Važno je da se toksikološka ispitivanja provode prema određenom standardu. Stoga je potrebno slijediti Direktivu 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na primjenu načela dobre laboratorijske prakse i provjeru njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari ([3]). Kad se takva ispitivanja provode izvan područja Unije, moraju se poštovati Načela dobre laboratorijske prakse OECD-a (DLP) (OECD, 1988.) ([4]).

(8) Uporaba prehrambenih aditiva i prehrambenih enzima treba uvijek biti tehnološki opravdana. U slučaju prehrambenog aditiva podnositelji zahtjeva trebaju također objasniti zašto tehnološki učinak nije moguće postići drugim ekonomski i tehnološki ostvarivim sredstvima.

(9) Uporabu tvari treba odobriti ako ne zavarava potrošača. Podnositelji trebaju objasniti da tražene uporabe ne zavaravaju potrošača. Također treba objasniti prednosti i koristi za potrošača u slučaju prehrambenih aditiva.

(10) Ne dovodeći u pitanje članak 9. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, članak 19. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i članak 13. Uredbe (EZ) br. 1334/2008, Komisija treba provjeriti valjanost zahtjeva

([1]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf
([2]) http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf
([3]) SL L 50, 20.2.2004., str. 44.
([4]) Serija OECD-a o načelima dobre laboratorijske prakse i praćenju sukladnosti. Broj 1. Načela dobre laboratorijske prakse OECD-a (kako su revidirana 1997.) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

i provjeriti da je zahtjev obuhvaćen područjem primjene odnosnog sektorskog propisa o hrani. Prema potrebi, treba uzeti u obzir savjet Agencije o primjerenosti dostavljenih podataka za procjenu rizika. Takva provjera ne smije odgoditi ocjenu zahtjeva.

(11) Informacije dane u mišljenju Agencije trebaju biti dovoljne kako bi se utvrdilo da je odobrenje predložene uporabe tvari sigurno za potrošače. To uključuje zaključke o toksičnosti tvari, ako je primjenljivo, i eventualno utvrđivanje prihvatljivog dnevnog unosa (PDU), izraženog u brojčanom obliku, uz podake o procjeni prehrambene izloženosti za sve kategorije hrane, uključujući izloženost osjetljivih skupina potrošača.

(12) Podnositelj zahtjeva treba također uzeti u obzir detaljne smjernice koje se odnose na podatke potrebne za procjenu rizika koje je utvrdila Agencija (The EFSA Journal ([1])).

(13) Ovom se Uredbom uzimaju u obzir trenutačne znanstvene i tehničke spoznaje. Komisija može revidirati ovu Uredbu s obzirom na razvoj u ovom području i objavu revidiranih ili dodatnih znanstvenih smjernica od strane Agencije.

(14) Praktične informacije vezane uz zahtjev za odobrenje prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i aroma, kao što su adrese, osobe za kontakt, dostava dokumenata itd. trebaju biti dostavljene u zasebnoj obavijesti Komisije i/ili Agencije.

(15) Potrebno je predvidjeti vremensko razdoblje kako bi se omogućilo podnositeljima zahtjeva da se usklade s odredbama ove Uredbe.

(16) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za lanac prehrane i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na zahtjeve iz članka 3. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 o utvrđivanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma.

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

▼M1

Članak 1.a

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „Status priznate pretpostavke o sigurnosti” znači sigurnosni status koji Agencija dodjeljuje odabranim skupinama mikroorganizama na temelju ocjene koja pokazuje da ne postoji nikakva zabrinutost u pogledu sigurnosti.

(b) „Smjernice SCF-a iz 1992.” znači smjernice za dostavljanje podataka o prehrambenim enzimima koje je Znanstveni odbor za prehranu utvrdio u mišljenju od 11. travnja 1991. ([1]).

▼B

POGLAVLJE II.

SADRŽAJ, SASTAVLJANJE I PODNOŠENJE ZAHTJEVA

Članak 2.

Sadržaj zahtjeva

1. Zahtjev iz članka 1. sastoji se od sljedećeg:

(a) dopisa;

(b) tehničkog dosjea;

(c) sažetka dosjea.

2. Dopis iz stavka 1. točke (a) sastavlja se u skladu s obrascem iz Priloga.

3. Tehnički dosje iz stavka 1. točke (b) sadrži:

(a) administrativne podatke kako je predviđeno u članku 4.;

(b) podatke potrebne za procjenu rizika kako je predviđeno u člancima 5., 6., 8. i 10.; i

(c) podatke potrebne za upravljanje rizikom kako je predviđeno u člancima 7., 9. i 11.

4. U slučaju zahtjeva za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog aditiva, prehrambenog enzima ili arome, možda neće biti potrebni svi podaci navedeni u člancima od 5. do 11. Podnositelj zahtjeva dostavlja provjerljivo obrazloženje zašto predložene promjene ne utječu na rezultate postojeće procjene rizika.

5. U slučaju zahtjeva za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog aditiva, prehrambenog enzima ili arome:

(a) podaci se mogu ograničiti na obrazloženje zahtjeva i promjene u specifikaciji;

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

▼B

(b) podnositelj zahtjeva dostavlja provjerljivo obrazloženje zašto predložene promjene ne utječu na rezultate postojeće procjene rizika.

6. Sažetak dosjea iz stavka 1. točke (c) uključuje obrazloženu izjavu da je uporaba proizvoda u skladu s uvjetima utvrđenim u:

(a) članku 6. Uredbe (EZ) br. 1332/2008; ili

(b) člancima 6., 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1333/2008; ili

(c) članku 4. Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

Članak 3.

Sastavljanje i podnošenje zahtjeva

1. Zahtjevi se šalju Komisiji. Podnositelj zahtjeva uzima u obzir praktične smjernice za podnošenje zahtjeva koje je objavila Komisija (na internetskoj stranici Opće uprave za zdravlje i zaštitu potrošača ([1])).

2. Za sastavljanje popisa prehrambenih enzima Unije iz članka 17. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, rok za podnošenje zahtjeva je 24 mjeseca od datuma početka primjene provedbenih mjera utvrđenih ovom Uredbom.

Članak 4.

Administrativni podaci

Administrativni podaci iz članka 2. stavka 3. točke (a) uključuju:

(a) naziv podnositelja zahtjeva (tvrtka, organizacija itd.), adresu i podatke za kontakt;

(b) naziv proizvođača tvari, ako je različit od podnositelja zahtjeva, adresu i podatke za kontakt;

(c) ime osobe odgovorne za dosje, adresu i podatke za kontakt;

(d) datum dostave dosjea;

(e) vrstu zahtjeva, tj. odnosi li se na prehrambeni aditiv, prehrambeni enzim ili aromu;

(f) ako je primjenljivo, kemijsko ime prema nomenklaturi IUPAC-a;

(g) ako je primjenljivo, E broj aditiva kako je utvrđeno u zakonodavstvu Unije o prehrambenim aditivima;

(h) ako je primjenljivo, upućivanje na slične odobrene prehrambene enzime;

(i) ako je primjenljivo, FL broj aromatične tvari kako je utvrđeno u zakonodavstvu Unije o aromama;

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

▼B

(j) ako je primjenljivo, podatke o odobrenjima obuhvaćenim Uredbom (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje ([1])

(k) sadržaj dosjea;

(l) popis dokumenata i drugih pojedinosti; podnositelj zahtjeva navodi broj i naslove svezaka dokumentacije koja je priložena zahtjevu; mora biti uključeno detaljno kazalo s upućivanjem na sveske i stranice;

(m) popis dijelova dosjea koje treba smatrati povjerljivima; podnositelji zahtjeva naznačuju što žele da se smatra povjerljivim i daju provjerljivo obrazloženje u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

Članak 5.

Opće odredbe o podacima potrebnim za procjenu rizika

1. Dosje, koji se prilaže uz zahtjev za procjenu sigurnosti tvari, mora omogućivati cjelovitu procjenu rizika tvari i provjeru da tvar ne predstavlja sigurnosni rizik u smislu članka 6. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1332/2008, članka 6. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1333/2008 i članka 4. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1334/2008.

2. Dosje zahtjeva uključuje sve raspoložive podatke relevantne za potrebe procjene rizika (tj. potpune objavljene radove svih citiranih referenci ili potpune primjerke originalnih neobjavljenih istraživanja).

3. Podnositelj zahtjeva uzima u obzir najnovije smjernice koje je usvojila ili odobrila Agencija dostupne u vrijeme podnošenja zahtjeva (The EFSA Journal).

4. Dostavlja se dokumentacija o postupku korištenom za prikupljanje podataka, uključujući strategije pretrage literature (pretpostavke, korištene ključne riječi, korištene baze podatka, vremensko razdoblje koje je pokriveno, kriterije ograničenja itd.) te cjeloviti ishod takve pretrage.

5. Strategija procjene sigurnosti i odgovarajuća strategija ispitivanja opisuje se i opravdava uz navođenje razloga za uključenje ili isključenje specifičnih istraživanja i/ili informacija.

6. Pojedinačni neobrađeni podaci iz neobjavljenih studija i, ako je moguće, objavljenih istraživanja, kao i rezultati pojedinačnih ispitivanja dostavljaju se Agenciji na zahtjev.

7. Za sva biološka ili toksikološka istraživanja razjašnjava se je li ispitivana tvar u skladu s predloženom ili postojećom specifikacijom. Ako se ispitivana tvar razlikuje od specifikacije, podnositelj zahtjeva dokazuje relevantnost tih podataka za tvar koja se ispituje.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 1.

▼B

Toksikološka se istraživanja provode u objektima koji su u skladu sa zahtjevima Direktive 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ili, ako se provode izvan područja Unije, moraju slijediti „Načela dobre laboratorijske prakse OEC-a” (DLP). Podnositelj zahtjeva dostavlja dokaze o sukladnosti s navedenim zahtjevima. Za istraživanja koja se ne provode u skladu sa standardnim protokolima, dostavlja se tumačenje podataka kao i obrazloženje njihove primjerenosti za procjenu rizika.

8. Podnositelj zahtjeva predlaže sveukupni zaključak o sigurnosti predloženih uporaba tvari. Sveukupna procjena mogućeg rizika za zdravlje ljudi provodi se u kontekstu poznate ili vjerojatne izloženosti ljudi.

Članak 6.

Posebni podaci potrebni za procjenu rizika prehrambenih aditiva

1. Uz podatke koje treba dostaviti u skladu s člankom 5., dostavljaju se i podaci o:

(a) identitetu i karakteristikama aditiva, uključujući predložene specifikacije i analitičke podatke;

(b) ako je primjenljivo, podaci o veličini čestica, distribuciji veličina čestica i drugim fizikalno-kemijskim karakteristikama;

(c) postupku proizvodnje;

(d) prisutnosti nečistoća;

(e) stabilnosti, reakciji i sudbini u hrani kojoj je aditiv dodan;

(f) ako je primjenljivo, postojećim odobrenjima i procjenama rizika;

(g) predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe u kategorijama hrane navedenim na popisu Unije, ili u novopredloženoj kategoriji hrane, ili u specifičnijoj hrani koja je obuhvaćena nekom od tih kategorija;

(h) procjeni prehrambene izloženosti;

(i) biološkim i toksikološkim podacima.

2. U pogledu bioloških i toksikoloških podataka iz točke (i) stavka 1., moraju biti pokrivena sljedeća ključna područja:

(a) toksikokinetika;

(b) subkronična toksičnost;

(c) genotoksičnost;

(d) kronična toksičnost/kancerogenost;

(e) reproduktivna i razvojna toksičnost.

▼B

Članak 7.

Podaci potrebni za upravljanje rizikom kod prehrambenih aditiva

1. Dosje koji se dostavlja uz zahtjev uključuje informacije potrebne za provjeru postoji li razumna tehnološka potreba koja se ne može postići drugim ekonomski ili tehnološki ostvarivim sredstvima te zavarava li potrošača predložena uporaba u smislu točaka (b) i (c) članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

2. Kako bi se omogućila provjera iz stavka 1., dostavljaju se odgovarajuće i dovoljne informacije o:

(a) identitetu prehrambenog aditiva, uključujući upućivanje na postojeće specifikacije;

(b) funkciji i tehnološkoj potrebi za razinu predloženu u svakoj od kategorija hrane ili proizvoda za koje se traži odobrenje i obrazloženje zašto se to ne može razumno postići drugim ekonomski ili tehnološki ostvarivim sredstvima;

(c) istraživanjima o učinkovitosti prehrambenog aditiva u pogledu predviđenog učinka pri predloženoj razini uporabe;

(d) prednostima i koristima za potrošača. Podnositelj zahtjeva uzima u obzir zahtjeve iz članka 6. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1333/2008;

(e) razlozima zašto uporaba ne bi zavarala potrošača;

(f) predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe u kategorijama hrane navedenim na popisu Unije, ili u novopredloženoj kategoriji hrane, ili u specifičnijoj hrani koja je obuhvaćena nekom od tih kategorija;

(g) procjeni izloženosti, temeljenoj na uobičajenoj i maksimalnoj razini namjeravane uporabe za svaku od dotičnih kategorija ili proizvoda;

(h) količini prehrambenog aditiva prisutnog u konačnom proizvodu u obliku u kojem ga konzumira potrošač;

(i) analitičkim metodama koje omogućavaju identifikaciju i kvantifikaciju aditiva ili njegovih ostataka u hrani;

(j) ako je primjenljivo, sukladnost s posebnim uvjetima za sladila i bojila kako je predviđeno člancima 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

Članak 8.

Posebni podaci potrebni za procjenu rizika prehrambenih enzima

1. Uz podatke koje treba dostaviti u skladu s člankom 5., moraju se dostaviti i podaci o:

(a) nazivu(-ima), sinonimima, kraticama i klasifikaciji(-ama);

(b) broju Komisije za enzime;

▼B

(c) predloženim specifikacijama, uključujući podrijetlo;

(d) svojstvima;

(e) upućivanju na sve slične prehrambene enzime;

(f) sirovini;

(g) postupku proizvodnje;

(h) stabilnosti, reakciji i sudbini u hrani u kojoj se prehrambeni enzim koristi;

(i) ako je primjenljivo, postojećim odobrenjima i procjenama;

(j) predloženim uporabama u hrani i, ako je primjenljivo, predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe;

(k) procjeni prehrambene izloženosti;

(l) biološkim i toksikološkim podacima.

2. U pogledu bioloških i toksikoloških podataka iz točke (1) stavka 1., moraju biti pokrivena sljedeća ključna područja:

(a) subkronična toksičnost;

(b) genotoksičnost.

▼M1

3. Odstupajući od točke (l) stavka 1., dokumentacija kojom se potkrepljuje zahtjev za ocjenom sigurnosti prehrambenog enzima ne treba uključivati toksikološke podatke ako je dotični prehrambeni enzim dobiven iz:

(a) jestivih dijelova biljaka ili životinja koji su namijenjeni konzumaciji ili za koje se može opravdano očekivati da će ih konzumirati ljudi; ili

(b) mikroorganizama koji imaju status priznate pretpostavke o sigurnosti.

4. Stavak 3. ne primjenjuje se ako su dotične biljke ili životinje genetski modificirani organizmi kako su definirani u članku 2. točki 5. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 ili ako je dotični mikroorganizam genetski modificirani mikroorganizam kako je definiran u članku 2. točki (b) Direktive 2009/41/EZ ([1]). Međutim, stavak 3. točka (b) primjenjuje se na mikroorganizme ako je genetska modifikacija postignuta primjenom tehnika/metoda navedenih u Prilogu II. dijelu A točki 4. Direktive 2009/41/EZ.

5. Prehrambeni enzimi mogu se grupirati u jedan zahtjev pod uvjetom da imaju istu katalitičku aktivnost, da su proizvedeni iz iste polazne sirovine (npr. na razini vrste) i u osnovi istim proizvodnim postupkom te da su dobiveni iz:

(a) jestivih dijelova biljaka ili životinja koji su namijenjeni konzumaciji ili za koje se može opravdano očekivati da će ih konzumirati ljudi; ili

(b) mikroorganizama koji imaju status priznate pretpostavke o sigurnosti; ili

([1]) SL L 125, 21.5.2009., str. 75.

▼M1

(c) mikroorganizama koji su korišteni u proizvodnji prehrambenih enzima koje su ocijenila i odobrila nadležna tijela u Francuskoj ili Danskoj u skladu sa smjernicama SCF-a iz 1992.

6. Stavak 5. ne primjenjuje se ako su dotične biljke ili životinje genetski modificirani organizmi, kako su definirani u točki 5. članka 2. Uredbe (EZ) br. 1829/2003, ili ako je dotični mikroorganizam genetski modificirani mikroorganizam, kako je definiran u članku 2. točki (b) Direktive 2009/41/EZ.

▼B

Članak 9.

Podaci potrebni za upravljanje rizikom kod prehrambenih enzima

1. Dosje koji se podnosi uz zahtjev uključuje informacije potrebne za provjeru postoji li razumna tehnološka potreba koja se ne može postići drugim ekonomski ili tehnološki ostvarivim sredstvima te zavarava li predložena uporaba potrošača u smislu točaka (b) i (c) članka 6. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1332/2008.

2. Kako bi se omogućila provjera iz stavka 1., dostavljaju se odgovarajuće i dovoljne informacije o:

(a) identitetu prehrambenog enzima, uključujući upućivanje na postojeće specifikacije;

(b) funkciji i tehnološkoj potrebi, uključujući opis tipičnog(-ih) postup(a)ka u kojem(-ima) je moguće primijeniti prehrambeni enzim;

(c) utjecaju prehrambenog enzima na konačni proizvod;

(d) razlozima zašto uporaba ne bi zavarala potrošača;

(e) predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe, ako je primjenljivo;

(f) procjeni prehrambene izloženosti, kako je opisano u smjernicama Agencije o prehrambenim enzimima ([1]).

Članak 10.

Posebni podaci potrebni za procjenu rizika prehrambenih aroma

1. Uz podatke koje treba dostaviti u skladu s člankom 5., dostavljaju se i podaci o:

(a) procesu proizvodnje;

(b) specifikacijama;

(c) ako je primjenljivo, podaci o veličini čestica, distribuciji veličina čestica i drugim fizikalno-kemijskim karakteristikama;

([1]) Smjernice EFSA-e koje je priredio Znanstveni odbor za materijale koji dolaze u kontakt s hranom, enzime, arome i pomoćna tehnološka sredstva, o dostavi dosjea o prehrambenim enzimima. *The EFSA Journal* (2009) 1305, str. 1.

▼B

(d) ako je primjenljivo, postojećim odobrenjima i ocjenama;

(e) predloženim uporabama u hrani i predloženim uobičajenim i maksimalnim razinama uporabe u kategorijama u skladu s popisom Unije, ili u specifičnijoj vrsti proizvoda unutar kategorija;

(f) podacima o prehrambenim izvorima;

(g) procjeni prehrambene izloženosti;

(h) biološkim i toksikološkim podacima.

2. U pogledu bioloških i toksikoloških podataka iz točke (h) stavka 1., moraju biti pokrivena ključna područja:

(a) ispitivanje strukturalne/metaboličke sličnosti s aromatičnim tvarima u postojećoj ocjeni skupine aroma (FGE);

(b) genotoksičnost;

(c) subkronična toksičnost, ako je primjenljivo;

(d) razvojna toksičnost, ako je primjenljivo;

(e) podaci o kroničnoj toksičnosti i kancerogenosti; ako je primjenljivo.

Članak 11.

Podaci potrebni za upravljanje rizikom kod prehrambenih aroma

Dosje koji se podnosi uz zahtjev uključuje sljedeće informacije:

(a) identitet arome, uključujući upućivanje na postojeće specifikacije;

(b) organoleptička svojstva tvari;

(c) predložene uobičajene i maksimalne razine uporabe u kategorijama hrane ili u specifičnijoj vrsti hrane koja je obuhvaćena nekom od tih kategorija;

(d) procjeni izloženosti, temeljenoj na uobičajenoj i maksimalnoj razini namjeravane uporabe za svaku od dotičnih kategorija ili proizvoda.

POGLAVLJE III.

POSTUPCI ZA PROVJERU VALJANOSTI ZAHTJEVA

Članak 12.

Postupci

1. Po primitku zahtjeva Komisija odmah provjerava jesu li prehrambeni aditiv, prehrambeni enzim ili aroma obuhvaćeni odgovarajućim sektorskim propisom o hrani i sadrži li zahtjev sve tražene elemente u skladu s poglavljem II.

▼B

2. Ako zahtjev sadrži sve tražene elemente u skladu s poglavljem II., Komisija, kad je to potrebno, traži od Agencije provjeru primjerenosti podataka za procjenu rizika u skladu sa znanstvenim mišljenjima o podacima potrebnim za ocjenu zahtjeva za tvari te da, prema potrebi, pripremi mišljenje.

3. U roku 30 radnih dana nakon primitka zahtjeva Komisije, Agencija dopisom obavješćuje Komisiju o primjerenosti podataka za procjenu rizika. Ako smatra da su podaci primjereni za procjenu rizika, počinje teći razdoblje ocjene iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008 od datuma kad je Komisija zaprimila dopis Agencije.

Međutim, u skladu s točkom (a) drugog podstavka članka 17. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, u slučaju utvrđivanja popisa prehrambenih enzima Unije, ne primjenjuje se članak 5. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1331/2008.

4. U slučaju zahtjeva za ažuriranje popisa prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima ili aroma Unije, Komisija može od podnositelja zahtjeva zatražiti dodatne informacije o pitanjima u vezi s valjanosti zahtjeva i obavijestiti podnositelja zahtjeva o roku u kojem mora dostaviti te informacije. U slučaju zahtjeva podnesenih u skladu s člankom 17. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1332/2008, Komisija taj rok određuje zajedno s podnositeljem zahtjeva.

5. Ako zahtjev nije obuhvaćen odgovarajućim sektorskim propisom o hrani ili ako ne sadrži sve tražene elemente u skladu s poglavljem II. ili ako Agencija smatra da podaci nisu primjereni za procjenu rizika, zahtjev se smatra nevaljanim. U tom slučaju Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva, države članice i Agenciju navodeći razloge zašto se zahtjev smatra nevaljanim.

6. Odstupajući od stavka 5., zahtjev se može smatrati valjanim čak i ako ne sadrži sve tražene elemente u skladu s poglavljem II., pod uvjetom da je podnositelj zahtjeva dostavio provjerljivo obrazloženje za svaki element koji nedostaje.

POGLAVLJE IV.

MIŠLJENJE AGENCIJE

Članak 13.

Informacije koje je potrebno uključiti u mišljenje Agencije

1. Mišljenje Agencije sadrži sljedeće informacije:

(a) identitet i karakterizaciju prehrambenog aditiva, prehrambenog enzima ili arome;

(b) procjenu bioloških i toksikoloških podataka;

▼B

(c) procjenu prehrambene izloženosti za europsku populaciju uzimajući u obzir druge moguće izvore prehrambene izloženosti;

(d) cjelovitu procjenu rizika u kojoj se, ako je to moguće i relevantno, utvrđuje orijentacijska vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje i u kojoj se naglašavaju eventualne nesigurnosti i ograničenja, ako je to relevantno;

(e) ako prehrambena izloženost prelazi orijentacijsku vrijednost koja se temelji na utjecaju na zdravlje utvrđenu u cjelovitoj procjeni rizika, potrebno je detaljno izložiti prehrambenu izloženost, po mogućnosti uz navođenje doprinosa ukupnoj izloženosti svake kategorije hrane za koju je uporaba odobrena ili je podnesen zahtjev za odobrenje;

(f) zaključke.

2. Komisija može zatražiti više specifičnih dodatnih informacija u svom zahtjevu za mišljenje Agencije.

POGLAVLJE V.

ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 14.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 11. rujna 2011.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B

PRILOG

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE PREHRAMBENIH ADITIVA

EUROPSKA KOMISIJA

Opća uprava

Uprava

Odjel

Datum: ....

Predmet: Zahtjev za odobrenje prehrambenog aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008.

☐ Zahtjev za odobrenje novog prehrambenog aditiva

☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog aditiva

☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog aditiva

(Molimo da jasno označite jedno od polja).

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji.

(ime, adresa, …)

....

....

....

podnosi(-e) ovaj zahtjev za ažuriranje popisa prehrambenih aditiva Europske unije.

Naziv prehrambenog aditiva:

....

Broj ELINCS ili EINECS (ako je dodijeljen)

Br. CAS (ako je primjenljivo)

Funkcionalna kategorija(-e) prehrambenih aditiva ([1]):

(popis)

....

Kategorije hrane i predložene razine:

Kategorija hrane	Uobičajena razina uporabe	Maksimalna predložena razina uporabe

([1]) Funkcionalne kategorije prehrambenih aditiva u hrani i prehrambenih aditiva u prehrambenim aditivima i prehrambenih enzima navedene su u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1333/2008. Ako aditiv nije obuhvaćen nekom od navedenih kategorija, može se predložiti naziv i definicija nove funkcionalne kategorije.

▼B

S poštovanjem,

Potpis: .....

Prilozi:

☐ Potpuni dosje

☐ Javni sažetak dosjea

☐ Detaljni sažetak dosjea

☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima

☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE PREHRAMBENIH ENZIMA

EUROPSKA KOMISIJA

Opća uprava

Uprava

Odjel

Datum: .....

Predmet: Zahtjev za odobrenje prehrambenog enzima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008.

☐ Zahtjev za odobrenje novog prehrambenog enzima

☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrenog prehrambenog enzima

☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrenog prehrambenog enzima

(Molimo da jasno označite jedno od polja).

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji.

(ime, adresa, …)

.....

.....

podnosi(-e) ovaj zahtjev za ažuriranje popisa prehrambenih enzima Europske unije.

Naziv prehrambenog enzima:

.....

Klasifikacijski broj enzima Komisije za enzime pri IUBMB.

Sirovina

.....

.....

▼B

Naziv	Specifikacije	Hrana	Uvjeti uporabe	Ograničenja za prodaju prehram-benog enzima krajnjem korisniku	Posebni zahtjevi u pogledu označivanja hrane

S poštovanjem,

Potpis: .....

Prilozi:

☐ Potpuni dosje

☐ Javni sažetak dosjea

☐ Detaljni sažetak dosjea

☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima

☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva

OBRAZAC DOPISA KOJI SE PRILAŽE UZ ZAHTJEV ZA ODOBRENJE AROMA

EUROPSKA KOMISIJA

Opća uprava

Uprava

Odjel

Datum: .....

Predmet: Zahtjev za odobrenje prehrambene arome u skladu s Uredbom (EZ) br. 1331/2008.

☐ Zahtjev za odobrenje nove aromatične tvari

☐ Zahtjev za odobrenje novog aromatičnog pripravka

☐ Zahtjev za odobrenje novog prekursora arome

☐ Zahtjev za odobrenje nove arome dobivene termičkim postupkom

☐ Zahtjev za odobrenje nove druge arome

☐ Zahtjev za odobrenje nove sirovine

☐ Zahtjev za izmjenu uvjeta uporabe već odobrene prehrambene arome

☐ Zahtjev za izmjenu specifikacija već odobrene prehrambene arome

(Molimo da jasno označite jedno od polja).

Podnositelj(i) zahtjeva i/ili njegov/njihov predstavnik(-ci) u Europskoj uniji.

(ime, adresa, …)

.....

.....

▼B

podnosi(-e) ovaj zahtjev za ažuriranje popisa prehrambenih aroma Europske unije.

Naziv arome ili sirovine:

....

FL-broj, CAS-broj, JECFA-broj, CoE-broj (ako je dodijeljen)

Organoleptička svojstva arome

....

Kategorije hrane i predložene razine:

Kategorija hrane	Uobičajena razina uporabe	Maksimalna predložena razina uporabe

S poštovanjem,

Potpis: .....

Prilozi:

☐ Potpuni dosje

☐ Javni sažetak dosjea

☐ Detaljni sažetak dosjea

☐ Popis dijelova dosjea za koje je zatraženo da se smatraju povjerljivima

☐ Preslika administrativnih podataka podnositelja zahtjeva