

Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

► **V**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 234/2011 НА КОМИСИЯТА

от 10 март 2011 година

за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 64, 11.3.2011 г., стр. 15)

Изменен със:

Официален вестник

№ страница дата

► **M1**

Регламент за изпълнение (ЕС) № 562/2012 на Комисията от 27 юни 2012 година

L 168

21

28.6.2012 г.

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 234/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 10 март 2011 година

за прилагане на Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1331/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 1 от него,

след консултация с Европейския орган за безопасност на храните в съответствие с член 9, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1331/2008,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1331/2008 се установяват процедурните правила за актуализация на списъците с вещества, чието предлагане на пазара е разрешено в Съюза съгласно Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно добавките в храните⁽²⁾, Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните⁽³⁾ и Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни⁽⁴⁾ (наричани по-долу „секторни законодателни актове в областта на храните“).
- (2) Съгласно член 9 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 Комисията приема мерките по прилагане относно съдържанието, изготвянето и представянето на заявления за актуализация на списъците на Съюза в съответствие с всеки отделен секторен законодателен акт в областта на храните, правилата за проверка на валидността на заявленията и вида информация, която трябва да бъде включена в становището на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“).
- (3) Необходимо е, за да бъдат актуализирани списъците, да се провери дали употребата на веществото отговаря на общите и специалните условия за употреба, предвидени в съответните секторни законодателни актове в областта на храните.
- (4) На 9 юли 2009 г. Органът прие научно становище относно изискванията за данните за оценка на заявленията за добавки в храните⁽⁵⁾. Тези данни следва да се предоставят при

⁽¹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 16.

⁽³⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7.

⁽⁴⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34.

⁽⁵⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1188.pdf>

▼B

подаване на заявление за употреба на нова добавка в храните. При подаване на заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешена добавка в храните или за изменение на спецификациите на вече разрешена добавка в храните изискваните за оценката на риска данни може да не се изискват, ако заявителят предостави обосновка за това.

- (5) На 23 юли 2009 г. Органът прие научно становище относно изискванията за данните за оценка на заявленията за ензими в храните ⁽¹⁾. Тези данни следва да се предоставят при подаване на заявление за употреба на нов ензим в храните. При подаване на заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешен ензим в храните или за изменение на спецификациите на вече разрешен ензим в храните изискваните за оценката на риска данни може да не се изискват, ако заявителят предостави обосновка за това.
- (6) На 19 май 2010 г. Органът прие научно становище относно изискванията за данните за оценка на риска при ароматизантите за влагане във или върху храни ⁽²⁾. Тези данни следва да се предоставят при подаването на заявление за употреба на нов ароматизант. При подаване на заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешен ароматизант или за изменение на спецификациите на вече разрешен ароматизант изискваните за оценката на риска данни може да не се изискват, ако заявителят предостави обосновка за това.
- (7) Важно е токсикологичните изследвания да се извършват по определен стандарт. Ето защо следва да се спазва Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества ⁽³⁾. Когато такива изследвания се провеждат извън територията на Съюза, следва да се спазват „Правилата на ОИСР за добра лабораторна практика“ (ЛДП) (ОИСР, 1998 г.) ⁽⁴⁾.
- (8) Употребата на добавки и ензими в храните следва да бъде винаги технологично обоснована. За добавките в храните заявителите следва също така да обяснят защо технологичният ефект не може да бъде постигнат с никакви други икономически и технологично осъществими методи.
- (9) Употребата на веществото следва да бъде разрешена, ако тя не заблуждава потребителя. Заявителите следва да обяснят, че исканата употреба не заблуждава потребителя. За добавките в храните предимствата и ползите за потребителите също следва да бъдат обяснени.
- (10) Без да се засягат разпоредбите на член 9 от Регламент (ЕО) № 1332/2008, на член 19 от Регламент (ЕО) № 1333/2008 и на член 13 от Регламент (ЕО) № 1334/2008, Комисията следва

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>

⁽²⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>

⁽³⁾ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

⁽⁴⁾ Поредица на ОИСР относно Правила за добра лабораторна практика и мониторинг за съответствие. Номер 1. Правила на ОИСР за добра лабораторна практика (редакция от 1997 г.) ENV/MC/СHEM(98)17.

▼B

да проверява валидността на заявлението и това, дали то попада в приложното поле на съответния секторен законодателен акт в областта на храните. Когато е подходящо, следва да се вземат предвид съветите на Органа относно целесъобразността на предоставените данни за оценка на риска. Подобна проверка не следва да води до забавяне на оценката на заявлението.

- (11) Предоставената в становището на Органа информация следва да е достатъчна, за да се определи дали разрешаването на предложената употреба на веществото е безопасно за потребителите. Това включва заключения относно токсичността на веществото, когато е целесъобразно, и по възможност определяне на допустим дневен прием, изразен в цифри с подробности относно оценката на хранителната експозиция за всички категории храни, включително експозицията на уязвимите групи потребители.
- (12) Заявителят следва също така да вземе предвид установените от Органа подробни насоки относно изискваните данни за оценка на риска (Бюлетин на ЕОБХ ⁽¹⁾).
- (13) В настоящия регламент са взети предвид съвременните научно-технически познания. Комисията може да преразглежда настоящия регламент с оглед на развитията в тази област и на публикацията на редактирани или допълнителни научни насоки от страна на Органа.
- (14) Практическите правила, свързани със заявленията за разрешение на добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти, като адреси, лица за контакт, предаване на документи и т.н., следва да бъдат предоставени в отделно съобщение на Комисията и/или на Органа.
- (15) Необходимо е да се предвиди период от време, през който заявителите да имат възможността да се съобразят с разпоредбите на настоящия регламент.
- (16) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I
ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Приложно поле

Настоящият регламент се прилага за заявленията, посочени в член 3, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 за установяване на обща разрешителна процедура за добавките в храните, ензимите в храните и ароматизантите в храните.

⁽¹⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

▼ M1*Член 1а***Определения**

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

- а) „статут на квалифицирана презумпция за безопасност“ означава статут на безопасност, даден от Органа на избрани групи от микроорганизми въз основа на оценка, резултатите от която не са дали основание за никакви опасения по отношение на безопасността.
- б) „насоки на НКХ от 1992 г.“ означава насоките относно подаването на данни за ензимите в храните, изложени в становището, изразено от Научния комитет по храните на 11 април 1991 г. ⁽¹⁾.

▼ B

ГЛАВА II

СЪДЪРЖАНИЕ, ИЗГОТВЯНЕ И ПРЕДСТАВЯНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ*Член 2***Съдържание на заявлението**

1. Заявлението, посочено в член 1, се състои от:
 - а) писмо;
 - б) техническо досие;
 - в) резюме на досието.
2. Писмото, посочено в параграф 1, буква а), се изготвя в съответствие с образаца в приложението.
3. Техническото досие, посочено в параграф 1, буква б), съдържа:
 - а) административните данни, посочени в член 4;
 - б) изискваните данни за оценка на риска, посочени в членове 5, 6, 8 и 10; и
 - в) изискваните данни за управление на риска, посочени в членове 7, 9 и 11.
4. При подаване на заявление за изменение на условията на употреба на вече разрешена добавка в храните, ензим в храните или ароматизант може да не се изискват всички данни, посочени в членове 5—11. Заявителят представя проверяема обосновка защо предложените промени не засягат резултатите от съществуващата оценка на риска.
5. При подаване на заявление за изменение на спецификациите на вече разрешена добавка в храните, ензим в храните или ароматизант:
 - а) данните могат да са ограничени до обосновката за искането и промените в спецификацията;

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

▼B

б) заявителя представя проверяема обосновка защо предложените промени не засягат резултатите от съществуващата оценка на риска.

б. В резюмето на досието, посочено в параграф 1, буква в), се включва мотивирано изявление, че употребата на продукта отговаря на условията, установени във:

а) член 6 от Регламент (ЕО) № 1332/2008; или

б) членове 6, 7 и 8 от Регламент (ЕО) № 1333/2008; или

в) член 4 от Регламент (ЕО) № 1334/2008.

*Член 3***Изготвяне и представяне**

1. Заявленията се изпращат на Комисията. Заявителят взема предвид практическите насоки за подаване на заявления, предоставени от Комисията (на уебсайта на Генерална дирекция „Здравеопазване и потребители“⁽¹⁾).

2. Сроктът за подаване на заявления за изготвянето на списъка на Съюза с ензими в храните, както е посочено в член 17 от Регламент (ЕО) № 1332/2008, е 24 месеца след началната дата на прилагане на мерките по прилагане, установени с настоящия регламент.

*Член 4***Административни данни**

Административните данни, посочени в член 2, параграф 3, буква а), включват:

а) наименованието на заявителя (дружество, организация и т.н.), неговия адрес и данни за контакт;

б) наименованието на производителя(ите) на веществото, ако е различно от това на заявителя, неговия(техния) адрес и данни за контакт;

в) името на лицето, отговарящо за досието, неговия адрес и данни за контакт;

г) датата на подаване на досието;

д) вида на заявлението, т.е. дали се отнася за добавка в храните, за ензим в храните или за ароматизант;

е) когато е приложимо, химичното наименование според номенклатурата на IUPAC;

ж) когато е приложимо, Е-номера на добавката, както е определен в законодателството на Съюза относно добавките в храните;

з) когато е приложимо, позоваване на подобни разрешени ензими в храните;

и) когато е приложимо, FL-номера на ароматичното вещество, както е определен в законодателството на Съюза относно ароматизантите;

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

▼B

- й) когато е приложимо, информацията относно разрешения, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи ⁽¹⁾;
- к) съдържание на досието;
- л) списък на документите и други данни; заявителят посочва броя и заглавията на частите от документацията, предоставена в подкрепа на заявлението; включва се подробен индекс с указване на частите и страниците;
- м) списък на частите от досието, които да бъдат третирани като поверителни; заявителите посочват, че желаят тези части да бъдат третирани като поверителни и представят проверяема обосновка за това в съответствие с член 12 от Регламент (ЕО) № 1331/2008.

*Член 5***Общи разпоредби относно данните, изисквани за оценка на риска**

1. Досието, представено в подкрепа на заявление за оценка на безопасността на дадено вещество, дава възможност за цялостна оценка на риска за веществото и позволява проверка на това, че веществото не поражда опасност за здравето на потребителите по смисъла на член 6, буква а) от Регламент (ЕО) № 1332/2008, член 6, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1333/2008 и член 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 1334/2008.
2. Досието към заявлението включва всички налични данни от значение за целите на оценката на риска (т.е. пълните публикувани текстове на всички цитирани източници, цялостни копия на оригиналните непубликувани изследвания).
3. Заявителят взема предвид най-новите насоки, приети или одобрени от Органа, които са налични към момента на подаване на заявлението (Бюлетин на ЕОБХ).
4. Предоставя се документацията относно процедурата, която е следвана при събирането на данните, като се включват използваните стратегии за литературно проучване (направените предположения, използваните ключови думи, използваните бази данни, обхванатият времеви период, ограничителните критерии и т.н.) и цялостният резултат от това проучване.
5. Стратегията за оценка на безопасността и съответстващата ѝ стратегия на изпитване се описват и обосновават, като се посочват мотивите за включването и изключването на конкретни изследвания и/или информация.
6. Отделните данни в суров вид от непубликуваните изследвания и, когато е възможно, от публикуваните изследвания, както и отделните резултати от изследванията се предоставят при поискване от Органа.
7. За всяко биологично или токсикологично изследване се посочва ясно дали изпитваният материал отговаря на предложената или съществуващата спецификация. Когато изпитваният материал се различава от тази спецификация, заявителят доказва значението на тези данни за разглежданото вещество.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1.

▼B

Токсикологичните изследвания се провеждат в помещения, които отговарят на изискванията на Директива 2004/10/ЕО, а ако се извършват извън територията на Съюза, се следват „Правилата на ОИСП за добра лабораторна практика“ (ЛДП). Заявителят представя доказателства, че посочените изисквания са спазени. За изследванията, които не са проведени в съответствие със стандартните протоколи, се предоставят тълкувание на данните и обосновка за тяхната целесъобразност за оценката на риска.

8. Заявителят предлага цялостно заключение относно безопасността на предложените видове употреба на веществото. Цялостната оценка на потенциалния риск за човешкото здраве се извършва в контекста на познатата или вероятната експозиция на хората.

*Член 6***Специфични данни, изисквани за оценка на риска при добавките в храните**

1. Освен данните, които се предоставят съгласно член 5, се предоставя и информация за:

- а) идентичността и характеристиките на добавката, включително предложените спецификации и аналитични данни;
- б) когато е приложимо, размера на частиците, гранулометричният състав и други химико-физични характеристики;
- в) производствения процес;
- г) наличието на примеси;
- д) стабилността, реакцията и участието ѝ в храните, в които е вложена добавката;
- е) когато е приложимо, съществуващите разрешения и оценки на риска;
- ж) предложените нормални и максимални нива на употреба в категориите храни, посочени в списъка на Съюза, или в новопредложена категория храни, или в по-конкретна храна, попадаща в една от тези категории;
- з) оценка на хранителната експозиция;
- и) биологичните и токсикологичните данни.

2. Що се отнася до биологичните и токсикологичните данни, посочени в параграф 1, буква и), трябва да са обхванати следните области:

- а) токсикокинетика;
- б) субхронична токсичност;
- в) генотоксичност;
- г) хронична токсичност/канцерогенност;
- д) репродуктивна токсичност и токсичност за развиващия се организъм.



Член 7

Изисквани данни за управление на риска от добавките в храните

1. Представеното в подкрепа на дадено заявление досие включва информацията, която е необходима, за да се провери дали съществува основателна технологична необходимост, която не може да бъде удовлетворена с други икономически и технологично осъществими методи, и дали предложената употреба не заблуждава потребителя по смисъла на член 6, параграф 1, букви б) и в) от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

2. За да се осигури посочената в параграф 1 проверка, се предоставя целесъобразна и удовлетворителна информация за:

- а) идентичността и характеристиките на добавката в храните, включително позоваване на съществуващите спецификации;
- б) функцията и технологичната необходимост за предложеното ниво за всяка една от категориите храни или продукти, за които се изисква разрешение, както и обяснение, че това не може да бъде постигнато с други икономически и технологично осъществими методи;
- в) разследванията за ефикасността на добавката в храните за постигане на желания ефект при предложеното ниво на употреба;
- г) предимствата и ползите за потребителите. Заявителят взема предвид изискванията, посочени в член 6, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1333/2008;
- д) причината, поради която употребата не заблуждава потребителя;
- е) предложените нормални и максимални нива на употреба в категориите храни, посочени в списъка на Съюза, или в новопредложена категория храни, или в по-конкретна храна, попадаща в една от тези категории;
- ж) оценката на експозицията въз основа на нормалното и максималното ниво на употреба, предвидени за отделните засегнати категории или продукти;
- з) количеството добавка в храните, налично в консумирания от потребителя краен хранителен продукт;
- и) аналитичните методи, които позволяват идентифицирането и количественото определяне на добавката или на остатъчните вещества от нея в храната;
- й) когато е приложимо, спазването на специалните условия за подсладителите и оцветителите, установени в членове 7 и 8 от Регламент (ЕО) № 1333/2008.

Член 8

Специфични данни, изисквани за оценка на риска при ензимите в храните

1. Освен данните, които се предоставят съгласно член 5, се предоставя и информация за:

- а) наименованието(ята), синонимите, съкращенията и класификацията(ите);
- б) ЕС номера на ензима;

▼B

- в) предложените спецификации, включително произхода;
- г) свойствата;
- д) връзката с всякакви подобни ензими в храните;
- е) изходния материал;
- ж) производствения процес;
- з) стабилността, реакцията и участието му в храните, в които е вложен ензимът;
- и) когато е приложимо, съществуващите разрешения и оценки;
- й) предложените видове употреба в храните и, когато е приложимо, предложените нормални и максимални нива на употреба;
- к) оценката на хранителната експозиция;
- л) биологичните и токсикологичните данни.

2. Що се отнася до биологичните и токсикологичните данни, посочени в параграф 1, буква л), трябва да са обхванати следните области:

- а) субхронична токсичност;
- б) генотоксичност.

▼M1

3. Чрез дерогация от разпоредбите на параграф 1, буква л) не е задължително досието, представено в подкрепа на заявление за оценка на безопасността на ензим в храните, да включва токсикологични данни, ако въпросният ензим в храните е получен от:

- а) годни за консумация части от растения или животни, предназначени за приемане от хора или които основателно се очаква да бъдат приемани от тях; или
- б) микроорганизми със статут на квалифицирана презумпция за безопасност.

4. Параграф 3 не се прилага, когато съответните растения или животни са генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 или когато съответният микроорганизъм е генетично модифициран микроорганизъм съгласно определението в член 2, буква б) от Директива 2009/41/ЕО⁽¹⁾. Параграф 3, буква б) обаче се прилага за микроорганизми, при които генетичното модифициране е постигнато посредством техниките/методите, изброени в приложение II, част А, точка 4 от Директива 2009/41/ЕО.

5. Ензими в храните могат да бъдат групирани в едно заявление, при условие че са с еднаква каталитична активност, произведени са от един и същ източник (напр. на ниво видове) и при еднакъв по същество производствен процес, както и са получени от:

- а) годни за консумация части от растения или животни, предназначени за приемане от хора или за които основателно се очаква да бъдат приемани от тях; или
- б) микроорганизми със статут на квалифицирана презумпция за безопасност; или

⁽¹⁾ ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75.

▼ M1

в) микроорганизми, които са били използвани при разработването на ензими в храните, оценени и разрешени от компетентните органи във Франция или в Дания в съответствие с насоките на НКХ от 1992 г.

6. Параграф 5 не се прилага, когато съответните растения или животни са генетично модифицирани организми съгласно определението в член 2, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 или когато съответният микроорганизъм е генетично модифициран микроорганизъм съгласно определението в член 2, буква б) от Директива 2009/41/ЕО.

▼ B*Член 9***Изисквани данни за управление на риска от ензимите в храните**

1. Представеното в подкрепа на дадено заявление досие включва информацията, която е необходима, за да се провери дали съществува основателна технологична необходимост и дали предложената употреба не заблуждава потребителя по смисъла на член 6, букви б) и в) от Регламент (ЕО) № 1332/2008.

2. За да се осигури посочената в параграф 1 проверка, се предоставя целесъобразна и удовлетворителна информация за:

- а) идентичността на ензима в храните, включително позоваване на спецификациите;
- б) функцията и технологичната необходимост, включително описание на типичния(те) процес(и), при който(които) ензимът може да бъде вложен в храни;
- в) въздействието на ензима в храните върху крайния хранителен продукт;
- г) причината, поради която употребата не заблуждава потребителя;
- д) предложените нормални и максимални нива на употреба, когато е приложимо;
- е) оценката на хранителната експозиция, както е описана от Органа в насоките за ензимите в храните ⁽¹⁾.

*Член 10***Специфични данни, изисквани за оценка на риска при ароматизантите**

1. Освен данните, които се предоставят съгласно член 5, се предоставя и информация за:

- а) производствения процес;
- б) спецификациите;
- в) когато е приложимо, информация за размера на частиците, гранулометричния състав и други химико-физични характеристики;

⁽¹⁾ Насоки на ЕОБХ, изготвени от Експертната група по материали, които влизат в контакт с храни, ензими, аромати и спомагателни средства за обработка, на тема „Досие за ензими в храните“. Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal) (2009 г.) 1305, стр. 1.

▼B

- г) когато е приложимо, съществуващите разрешения и оценки;
 - д) предложените видове употреба в храните и предложените нормални и максимални нива на употреба в категориите, посочени в списъка на Съюза, или в по-конкретен вид продукт, попадащ в тези категории;
 - е) данните за хранителните източници;
 - ж) оценката на хранителната експозиция;
 - з) биологичните и токсикологичните данни.
2. Що се отнася до биологичните и токсикологичните данни, посочени в параграф 1, буква з), трябва да са обхванати следните области:
- а) изследване за структурно/метаболично сходство с ароматични вещества в съществуваща оценка на група ароматизанти;
 - б) генотоксичност;
 - в) субхронична токсичност, когато е приложимо;
 - г) токсичност за развиващия се организъм, когато е приложимо;
 - д) хронична токсичност и данни за канцерогенност, когато е приложимо.

*Член 11***Изисквани данни за управление на риска от ароматизантите**

Представеното в подкрепа на дадено заявление досие включва следната информация:

- а) идентичността на ароматизанта, включително позоваване на съществуващите спецификации;
- б) органолептичните свойства на веществото;
- в) предложените нормални и максимални нива на употреба в категориите храни или в по-конкретна храна, попадаща в една от тези категории;
- г) оценката на експозицията въз основа на нормалното и максималното ниво на употреба, предвидено за отделните засегнати категории или продукти.

ГЛАВА III

ПРАВИЛА ЗА ПРОВЕРКА НА ВАЛИДНОСТТА НА ЗАЯВЛЕНИЯТА*Член 12***Процедури**

1. При получаване на заявление Комисията проверява незабавно дали добавката в храните, ензимът в храните или ароматизантът попада в приложното поле на съответния секторен законодателен акт в областта на храните и дали заявлението съдържа всички изисквани елементи съгласно глава II.

▼B

2. Когато заявлението съдържа всички изисквани елементи съгласно глава II, Комисията изисква от Органа, когато е необходимо, да провери целесъобразността на данните за оценката на риска в съответствие с научните становища относно изискванията за данните за оценка на заявленията за вещества и да изготви, ако е целесъобразно, становище.

3. В срок 30 работни дни след получаване на искането на Комисията Органът информира Комисията с писмо относно целесъобразността на данните за оценка на риска. Ако данните са счестени за целесъобразни за оценка на риска, посоченият в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 период на оценяване започва да тече от датата, на която Комисията получи писмото от Органа.

Въпреки това в съответствие с член 17, параграф 4, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕО) № 1332/2008, в случай че се изготвя списъкът на Съюза с ензими в храните, член 5, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1331/2008 не се прилага.

4. В случай на заявление за актуализация на списъка на Съюза на добавките в храните, ензимите в храните или ароматизантите Комисията може да поиска допълнителна информация от заявителя, свързана с валидността на заявлението, и да уведоми заявителя относно срока, в който тази информация трябва да бъде предоставена. В случай на заявления, подадени в съответствие с член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1332/2008, Комисията определя този срок заедно със заявителя.

5. Дадено заявление се счита за невалидно, когато не попада в приложното поле на съответния секторен законодателен акт в областта на храните, когато не съдържа всички изисквани елементи съгласно глава II или когато Органът смята, че данните за оценка на риска не са целесъобразни. В такъв случай Комисията уведомява заявителя, държавите-членки и Органа, като посочва причините, поради които заявлението се счита за невалидно.

6. Чрез дерогация от параграф 5 дадено заявление може да бъде счестено за валидно, дори ако не съдържа всички изисквани елементи съгласно глава II, при условие че заявителят е представил проверяема обосновка за всеки липсващ елемент.

ГЛАВА IV

СТАНОВИЩЕ НА ОРГАНА

*Член 13***Информация, която трябва да бъде включена в становището на Органа**

1. В становището на Органа се включва следната информация:

а) идентичността и характеристиките на добавките в храните, ензимите в храните или ароматизантите;

б) оценката на биологичните и токсикологичните данни;

▼B

- в) оценка на хранителната експозиция за европейското население, като се вземат предвид други възможни източници на хранителна експозиция;
 - г) цялостна оценка на риска, с която се установява, ако е възможно и от значение, ориентировъчна стойност въз основа на здравни критерии и се подчертават съмненията и ограниченията, когато това е от значение;
 - д) когато хранителната експозиция надвишава основаната на здравни критерии ориентировъчна стойност, посочена в цялостната оценка на риска, се прави подробна оценка на хранителната експозиция на веществото, в която се представя, когато е възможно, приносът към общата експозиция на всяка категория храни или храна, за които употребата е разрешена или е поискано разрешение за нея;
 - е) заключения.
2. В искането си за становище на Органа Комисията може да изисква по-конкретна допълнителна информация.

ГЛАВА V

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

*Член 14***Влизане в сила и прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 11 септември 2011 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.



ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ДОБАВКИ В ХРАНИТЕ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата:

Относно: Заявление за разрешение за добавка в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008.

- Заявление за разрешение на нова добавка в храните
- Заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешена добавка в храните
- Заявление за изменение на спецификациите на вече разрешена добавка в храните

(Моля, отбележете ясно със знак в едно от полетата.)

Заявителят(ите) и/или представителят(ите) му(им) в Европейския съюз.

(наименование, адрес, ...)

.....

подава(т) настоящото заявление с цел актуализация на списъка на ЕС на добавките в храните.

Наименование на добавката в храните:

.....

ELINCS или EINECS номер (ако е присвоен)

№ по CAS (ако е приложимо)

Функционален(ни) клас(ове) на добавките в храните ⁽¹⁾:

(изброяване)

.....

Категории храни и поискани нива:

Категория храни	Нормално ниво на употреба	Предложено максимално ниво на употреба

⁽¹⁾ Функционалните класове на добавките в храните в храни и на добавки в храните в добавки в храните и в ензими в храните са изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1333/2008. Ако добавката не попада в нито един от посочените класове, може да бъдат предложени ново наименование и дефиниция на функционален клас.

▼B

С уважение,

Подпис:

Приложения:

- Пълно досие
- Резюме на досието за обществено ползване
- Подробно резюме на досието
- Списък на частите от досието, които да бъдат третираны като поверителни
- Копие на административните данни на заявителя(ите)

**ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА
ЕНЗИМИ В ХРАНИТЕ**

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата:

Относно: Заявление за разрешение за ензим в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008.

- Заявление за разрешение на нов ензим в храните
- Заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешен ензим в храните
- Заявление за изменение на спецификациите на вече разрешен ензим в храните

(Моля, отбележете ясно със знак в едно от полетата.)

Заявителят(ите) и/или представителят(ите) му(им) в Европейския съюз

(наименование, адрес, ...)

.....
.....

подава(т) настоящото заявление с цел актуализация на списъка на ЕС на ензимите в храните.

Наименование на ензима в храните:

.....

Класификационен номер на ензима, присвоен от Комисията по ензимите на Международния съюз по биохимия и молекулярна биология (IUBMB)

Изходен материал:

.....
.....

▼ **B**

Наименование	Спецификации	Храни	Условия за употреба	Ограничения за продажбата на ензима в храните на крайния потребител	Специално изискване по отношение на етикетиранието на храните

С уважение,

Подпис:

Приложения:

- Пълно досие
- Резюме на досието за обществено ползване
- Подробно резюме на досието
- Списък на частите от досието, които да бъдат третираны като поверителни
- Копие на административните данни на заявителя(ите)

ОБРАЗЕЦ НА ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО КЪМ ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА АРОМАТИЗАНТИ

ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Генерална дирекция

Дирекция

Отдел

Дата:

Относно: Заявление за разрешение за ароматизант в храните в съответствие с Регламент (ЕО) № 1331/2008.

- Заявление за разрешение на ново ароматично вещество
- Заявление за разрешение на нов ароматичен препарат
- Заявление за разрешение на нов ароматичен прекурсор
- Заявление за разрешение на нов термично преработен ароматизант
- Заявление за разрешение на нов различен ароматизант
- Заявление за разрешение на нов изходен материал
- Заявление за изменение на условията за употреба на вече разрешен ароматизант в храните
- Заявление за изменение на спецификациите на вече разрешен ароматизант в храните

(Моля, отбележете ясно със знак в едно от полетата.)

Заявителят(ите) и/или представителят(ите) му(им) в Европейския съюз

(наименование, адрес, ...)

.....

▼B

подава(т) настоящото заявление с цел актуализация на списъка на ЕС на ароматизантите в храните.

Наименование на ароматизанта или на изходния материал:

.....

FL номер, номер по CAS, номер на JECFA, номер на Съвета на Европа (ако са присвоени)

Органолептични свойства на ароматизанта

.....

Категории храни и поискани нива:

Категория храни	Нормално ниво на употреба	Предложено максимално ниво на употреба

С уважение,

Подпис:

Приложения:

- Пълно досие
- Резюме на досието за обществено ползване
- Подробно резюме на досието
- Списък на частите от досието, които да бъдат третирани като поверителни
- Копие на административните данни на заявителя(ите)