

Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

► **B****ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 234/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 10ης Μαρτίου 2011

σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 64 της 11.3.2011, σ. 15)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 562/2012 της Επιτροπής της 27ης Ιουνίου 2012	L 168	21	28.6.2012
► <u>M2</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1823 της Επιτροπής της 2ας Δεκεμβρίου 2020	L 406	43	3.12.2020

▼B**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 234/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 10ης Μαρτίου 2011

σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι**ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ***Άρθρο 1***Πεδίο εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στις αιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 για τη θέσπιση ενιαίας διαδικασίας έγκρισης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων και τις αρωματικές ύλες τροφίμων.

▼M1*Άρθρο 1α***Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, εφαρμόζονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) Ως «καθεστώς τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας» νοείται το καθεστώς ασφάλειας που αποδίδεται από την Αρχή σε επιλεγμένες ομάδες μικροοργανισμών, με βάση εκτίμηση από την οποία δεν προκύπτουν ανησυχίες για την ασφάλειά τους.
- β) Ως «κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων του 1992» νοούνται οι κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή δεδομένων σχετικά με τα ένζυμα τροφίμων που διατύπωσε η επιστημονική επιτροπή τροφίμων με τη γνωμοδότησή της στις 11 Απριλίου 1991 ⁽¹⁾.

▼B**ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ****ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΥΠΟΒΟΛΗ ΑΙΤΗΣΗΣ***Άρθρο 2***Περιεχόμενο της αίτησης****▼M2**

1. Η αίτηση που αναφέρεται στο άρθρο 1 αποτελείται από τα ακόλουθα:

- α) μια επιστολή·
- β) έναν τεχνικό φάκελο·
- γ) μια αναλυτική περίληψη και μια δημόσια περίληψη του φακέλου.

▼B

2. Η επιστολή που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο α) συντάσσεται σύμφωνα με το υπόδειγμα του παραρτήματος.

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

▼M2

3. Ο τεχνικός φάκελος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- α) τα διοικητικά δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 4·
- β) τα δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας, τα οποία προβλέπονται στα άρθρα 5, 6, 8 και 10 και τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002· και
- γ) τα δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας, τα οποία προβλέπονται στα άρθρα 7, 9 και 11 και τις πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

▼B

4. Όταν πρόκειται για αίτηση τροποποίησης των όρων χρήσης ενός ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, ενζύμου τροφίμων ή αρωματικής ύλης, ενδέχεται να μην απαιτούνται όλα τα δεδομένα που αναφέρονται στα άρθρα 5 έως 11. Ο αιτών υποβάλλει επαληθεύσιμη αιτιολογία με την οποία δικαιολογεί γιατί οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της υφιστάμενης εκτίμησης επικινδυνότητας.

5. Όταν πρόκειται για αίτηση τροποποίησης των προδιαγραφών ενός ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων, ενζύμου τροφίμων ή αρωματικής ύλης:

- α) τα δεδομένα μπορούν να αφορούν μόνο την αιτιολόγηση του αιτήματος και τις αλλαγές στις προδιαγραφές·
- β) ο αιτών υποβάλλει επαληθεύσιμη αιτιολογία με την οποία δικαιολογεί γιατί οι προτεινόμενες αλλαγές δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα της υφιστάμενης εκτίμησης επικινδυνότητας.

▼M2

6. Η περίληψη του φακέλου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) περιλαμβάνει αιτιολογημένη δήλωση ότι η χρήση του προϊόντος συνάδει με τους όρους που προβλέπονται:

- α) στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008· ή
- β) στα άρθρα 6, 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008· ή
- γ) στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

Η δημόσια περίληψη του φακέλου δεν περιέχει πληροφορίες που υπόκεινται σε αίτημα εμπιστευτικής μεταχείρισης σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 και με το άρθρο 39α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

▼B*Άρθρο 3***Προετοιμασία και υποβολή****▼M2**

1. Πριν από την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση υποβάλλεται, μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής που παρέχει η Επιτροπή, σε ηλεκτρονική μορφή που επιτρέπει τη μεταφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση εγγράφων. Μετά την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφότυπων δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 39στ του

▼ M2

κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, η αίτηση υποβάλλεται, μέσω του συστήματος ηλεκτρονικής υποβολής που παρέχει η Επιτροπή, σύμφωνα με τους εν λόγω τυποποιημένους μορφότυπους δεδομένων. Ο αιτών λαμβάνει υπόψη του τις πρακτικές οδηγίες για την υποβολή αιτήσεων που διατίθενται από την Επιτροπή (από τον δικτυακό τόπο της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων ⁽¹⁾).

▼ B

2. Για την κατάρτιση του καταλόγου της Ένωσης για τα ένζυμα τροφίμων, που αναφέρεται στο άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, η προθεσμία υποβολής των αιτήσεων είναι 24 μήνες έπειτα από την ημερομηνία εφαρμογής των εκτελεστικών μέτρων που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό.

*Άρθρο 4***Διοικητικά δεδομένα**

Τα διοικητικά δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3 στοιχείο α) περιλαμβάνουν:

- α) επωνυμία του αιτούντος (εταιρεία, οργανισμός κ.λπ.), διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας·
- β) επωνυμία του(των) παρασκευαστή(-ών) της ουσίας, εάν είναι διαφορετικός(-οί) από τον αιτούντα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας·
- γ) επωνυμία του αρμόδιου για τον φάκελο προσώπου, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας·
- δ) ημερομηνία υποβολής του φακέλου·
- ε) είδος αίτησης, δηλαδή εάν αφορά πρόσθετο τροφίμων, ένζυμο τροφίμων ή αρωματική ύλη·
- στ) κατά περίπτωση, τη χημική ονομασία σύμφωνα με την ονοματολογία IUPAC·
- ζ) κατά περίπτωση, τον αριθμό Ε του προσθέτου, όπως ορίζεται στη νομοθεσία της ΕΕ για τα πρόσθετα τροφίμων·
- η) κατά περίπτωση, αναφορά σε παρόμοια εγκεκριμένα ένζυμα τροφίμων·
- θ) κατά περίπτωση, τον αριθμό FL της αρωματικής ύλης, όπως ορίζεται στη νομοθεσία της ΕΕ για τις αρωματικές ύλες·
- ι) κατά περίπτωση, τις πληροφορίες για τις εγκρίσεις προσθέτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές ⁽²⁾·
- ια) πίνακα περιεχομένων του φακέλου·
- ιβ) κατάλογο των εγγράφων και άλλων στοιχείων· ο αιτών αναφέρει τον αριθμό και τους τίτλους των τόμων τεκμηρίωσης που υποβάλλει προς υποστήριξη της αίτησης· περιλαμβάνεται λεπτομερές ευρετήριο με παραπομπές σε τόμους και σελίδες·

▼ M2

- ιγ) όταν ο αιτών υποβάλλει αίτημα, σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008, για εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων τμημάτων των πληροφοριών του φακέλου, συμπεριλαμβανομένων των συμπληρωματικών πληροφοριών, κατάλογο των

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/food/safety_en

⁽²⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1.

▼ M2

μερών του φακέλου που θα πρέπει να αντιμετωπιστούν ως εμπιστευτικά, συνοδευόμενο από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό·

- ιδ) κατάλογο των μελετών που υποβλήθηκαν προς υποστήριξη της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

▼ B

*Άρθρο 5***Γενικές διατάξεις για τα δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση επικινδυνότητας**

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας μιας ουσίας επιτρέπει να διενεργηθεί πλήρης εκτίμηση επικινδυνότητας της ουσίας και να επαληθευτεί ότι η ουσία δεν προκαλεί ανησυχία για τους καταναλωτές κατά την έννοια του άρθρου 6 στοιχείου α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και του άρθρου 4 στοιχείου α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1334/2008.

2. Ο φάκελος της αίτησης περιλαμβάνει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που έχουν σημασία για την εκτίμηση επικινδυνότητας (δηλ. πλήρεις δημοσιευμένες μελέτες στις οποίες γίνονται παραπομπές, πλήρη αντίγραφα των αρχικών αδημοσίευστων μελετών).

3. Ο αιτών λαμβάνει υπόψη του τα πιο πρόσφατα έγγραφα οδηγιών που εξέδωσε ή ενέκρινε η Αρχή και είναι διαθέσιμα κατά το χρόνο υποβολής της αίτησης (The EFSA Journal).

4. Παρέχεται η τεκμηρίωση για τη διαδικασία που τηρήθηκε κατά τη συλλογή των δεδομένων, όπως επίσης και οι στρατηγικές αναζήτησης βιβλιογραφίας (οι υποθέσεις που έγιναν, οι λέξεις-κλειδιά και οι βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν, η χρονική περίοδος που καλύφτηκε, τα κριτήρια περιορισμού κ.λπ.) και η πλήρης έκβαση κάθε αναζήτησης.

5. Περιγράφεται και αιτιολογείται η αξιολόγηση ασφάλειας και η αντίστοιχη στρατηγική δοκιμών με τα σκεπτικά για τη συμπερίληψη ή τον αποκλεισμό συγκεκριμένων μελετών ή/και πληροφοριών.

6. Τα επιμέρους ανεπεξέργαστα δεδομένα των αδημοσίευστων μελετών και, στο βαθμό του δυνατού, των δημοσιευμένων μελετών, καθώς και τα επιμέρους αποτελέσματα των εξετάσεων διατίθενται έπειτα από αίτηση της Αρχής.

7. Για κάθε βιολογική ή τοξικολογική μελέτη διευκρινίζεται κατά πόσον συμμορφώνεται το υλικό δοκιμής με την προτεινόμενη ή την ισχύουσα προδιαγραφή. Όταν το υλικό δοκιμής διαφέρει από την εν λόγω προδιαγραφή, ο αιτών καταδεικνύει τη συνάφεια των δεδομένων αυτών με την εξεταζόμενη ουσία.

Οι τοξικολογικές μελέτες διενεργούνται σε εγκαταστάσεις που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 2004/10/ΕΚ ή, εάν διενεργούνται εκτός της επικράτειας της ΕΕ, τηρούν τις «αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής του ΟΟΣΑ» (ΟΕΠ). Ο αιτών παρέχει στοιχεία που αποδεικνύουν την τήρηση αυτών των απαιτήσεων. Για μελέτες που δεν διενεργούνται σύμφωνα με τυποποιημένα πρωτόκολλα, παρέχεται ερμηνεία των δεδομένων, καθώς και αιτιολόγηση της καταλληλότητάς τους για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

▼B

8. Ο αιτών προτείνει ένα συνολικό συμπέρασμα για την ασφάλεια των προτεινόμενων χρήσεων της ουσίας. Η συνολική εκτίμηση του δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου γίνεται στο πλαίσιο της γνωστής ή της πιθανής έκθεσης του ανθρώπου.

*Άρθρο 6***Ειδικά δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των προσθέτων τροφίμων**

1. Επιπλέον των δεδομένων που πρέπει να παρέχονται βάσει του άρθρου 5, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ταυτότητα και χαρακτηρισμός του προσθέτου, συμπεριλαμβανομένων των προτεινόμενων προδιαγραφών και των αναλυτικών δεδομένων·
- β) κατά περίπτωση, μέγεθος σωματιδίων, κατανομή μεγέθους σωματιδίων και άλλα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά·
- γ) διαδικασία παρασκευής·
- δ) παρουσία ξένων προσμείξεων·
- ε) σταθερότητα, αντίδραση και μελλοντική πορεία στα τρόφιμα στα οποία προστίθεται το πρόσθετο·
- στ) κατά περίπτωση, υφιστάμενες εγκρίσεις και εκτιμήσεις επικινδυνότητας·
- ζ) προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στον κατάλογο της Ένωσης ή σε νεοπροτεινόμενη κατηγορία τροφίμων ή σε ειδικότερο τρόφιμο που ανήκει σε μία από αυτές τις κατηγορίες·
- η) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης·
- θ) βιολογικά και τοξικολογικά δεδομένα.

2. Όσον αφορά τα βιολογικά και τα τοξικολογικά δεδομένα, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ), καλύπτονται οι ακόλουθοι βασικοί τομείς:

- α) τοξικοκινητική·
- β) υποχρόνια τοξικότητα·
- γ) γονιδιοτοξικότητα·
- δ) χρόνια τοξικότητα/καρκινογένεση·
- ε) αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα.

*Άρθρο 7***Δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας των προσθέτων τροφίμων**

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης περιλαμβάνει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να εξακριβωθεί κατά πόσον υπάρχει εύλογη τεχνολογική ανάγκη που δεν μπορεί να επιτευχθεί με άλλο οικονομικώς και τεχνολογικώς εφαρμόσιμο μέσο και κατά πόσον η προτεινόμενη χρήση δεν παραπλανά τον καταναλωτή κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

2. Για την εξακρίβωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρέχονται κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες για τα ακόλουθα:

- α) ταυτότητα του προσθέτου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στις ισχύουσες προδιαγραφές·

▼B

- β) λειτουργία και τεχνολογική ανάγκη για το επίπεδο που προτείνεται σε κάθε κατηγορία τροφίμων ή σε κάθε προϊόν για τα οποία ζητείται έγκριση και εξήγηση του λόγου για τον οποίο αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί ευλόγως με άλλα οικονομικά και τεχνολογικά εφαρμόσιμα μέσα·
- γ) έρευνες για την αποτελεσματικότητα του προσθέτου τροφίμων σε σχέση με το επιθυμητό αποτέλεσμα στο προτεινόμενο επίπεδο χρήσης·
- δ) πλεονεκτήματα και όφελος για τον καταναλωτή. Ο αιτών λαμβάνει υπόψη του τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008·
- ε) για ποιο λόγο η χρήση δεν θα παραπλανήσει τον καταναλωτή·
- στ) προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες τροφίμων που αναφέρονται στον κατάλογο της Ένωσης ή σε νεοπροτεινόμενη κατηγορία τροφίμων ή σε ειδικότερο τρόφιμο που ανήκει σε μία από αυτές τις κατηγορίες·
- ζ) εκτίμηση της έκθεσης, με βάση την κανονική και τη μέγιστη προβλεπόμενη χρήση για κάθε σχετική κατηγορία ή προϊόν·
- η) ποσότητα του προσθέτου τροφίμων που περιέχεται στο τελικό τρόφιμο, όπως καταναλώνεται από τον καταναλωτή·
- θ) αναλυτικές μέθοδοι που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και τον ποσοτικό προσδιορισμό του προσθέτου ή των υπολειμμάτων του στα τρόφιμα·
- ι) κατά περίπτωση, συμμόρφωση με τους ειδικούς όρους για τα γλυκαντικά και για τις χρωστικές, που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.

*Άρθρο 8***Ειδικά δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων**

1. Επιπλέον των δεδομένων που πρέπει να παρέχονται βάσει του άρθρου 5, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:
 - α) ονομασία(-ες), συνώνυμα, βραχυγραφίες και ταξινόμηση(-εις)·
 - β) αριθμός EC της επιτροπής ενζύμων·
 - γ) προτεινόμενες προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένης της προέλευσης·
 - δ) ιδιότητες·
 - ε) αναφορά σε τυχόν παρεμφερές ένζυμο·
 - στ) πρώτη ύλη·
 - ζ) διαδικασία παρασκευής·
 - η) σταθερότητα, αντίδραση και μελλοντική πορεία στα τρόφιμα στα οποία προστίθεται το ένζυμο τροφίμων·
 - θ) κατά περίπτωση, υφιστάμενες εγκρίσεις και αξιολογήσεις·
 - ι) προτεινόμενες χρήσεις στα τρόφιμα και, κατά περίπτωση, προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης·
 - ια) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης·
 - ιβ) βιολογικά και τοξικολογικά δεδομένα.

▼B

2. Όσον αφορά τα βιολογικά και τα τοξικολογικά δεδομένα, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ιβ), καλύπτονται οι ακόλουθοι βασικοί τομείς:

- α) υποχρόνια τοξικότητα·
- β) γονιδιοτοξικότητα.

▼M1

3. Κατά παρέκκλιση από το σημείο 1) της παραγράφου 1 ο φάκελος που υποβάλλεται για τη στήριξη μιας αίτησης για την αξιολόγηση της ασφάλειας ενός ενζύμου τροφίμων δεν χρειάζεται να περιέχει τοξικολογικά δεδομένα, εάν το εν λόγω ένζυμο τροφίμων λαμβάνεται από:

- α) βρώσιμα μέρη φυτών ή ζώων, που προορίζονται ή αναμένεται ευλόγως να προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο· ή
- β) μικροοργανισμούς που υπάγονται στο καθεστώς του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας.

4. Η παράγραφος 3 δεν ισχύει εάν τα εν λόγω φυτά ή ζώα είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί, όπως ορίζονται στο σημείο 5 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ή σε περίπτωση που οι εν λόγω μικροοργανισμοί είναι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ⁽¹⁾. Ωστόσο, η παράγραφος 3 στοιχείο β) ισχύει για τους μικροοργανισμούς σε περίπτωση που η γενετική τροποποίηση επιτυγχάνεται με τη χρήση των τεχνικών/μεθόδων που απαριθμούνται στο παράρτημα II, μέρος Α, σημείο 4 της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

5. Τα ένζυμα τροφίμων μπορούν να ομαδοποιηθούν σε μία αίτηση, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν την ίδια καταλυτική δραστητικότητα, αποτελούν αντικείμενο μεταποίησης από την ίδια πηγή (π.χ. σε επίπεδο ειδους) και που χαρακτηρίζονται από ουσιαστικά την ίδια διαδικασία παραγωγής, και έχουν ληφθεί από:

- α) βρώσιμα μέρη φυτών ή ζώων, που προορίζονται ή αναμένεται ευλόγως να προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο· ή
- β) μικροοργανισμούς που υπάγονται στο καθεστώς του τεκμηρίου αναγνωρισμένης ασφάλειας· ή
- γ) μικροοργανισμούς που έχουν χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή ενζύμων τροφίμων που έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές είτε στη Γαλλία είτε στη Δανία σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της επιστημονικής επιτροπής τροφίμων του 1992.

6. Η παράγραφος 5 δεν ισχύει εάν τα εν λόγω φυτά ή ζώα είναι γενετικώς τροποποιημένοι οργανισμοί, όπως ορίζονται στο σημείο 5 του άρθρου 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003, ή σε περίπτωση που οι εν λόγω μικροοργανισμοί είναι γενετικώς τροποποιημένοι μικροοργανισμοί, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 στοιχείο β) της οδηγίας 2009/41/ΕΚ.

▼B*Άρθρο 9***Δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας των ενζύμων τροφίμων**

1. Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης περιλαμβάνει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να εξακριβωθεί κατά πόσον υπάρχει εύλογη τεχνολογική ανάγκη και κατά πόσον η προτεινόμενη χρήση δεν παραπλανά τον καταναλωτή κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 1 στοιχεία β) και γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008.

⁽¹⁾ ΕΕ L 125 της 21.5.2009, σ. 75.

▼B

2. Για την εξακρίβωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, παρέχονται κατάλληλες και επαρκείς πληροφορίες για τα ακόλουθα:

- α) ταυτότητα του ενζύμου τροφίμων, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στις προδιαγραφές·
- β) λειτουργία και τεχνολογική ανάγκη, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής της συνήθους διεργασίας(-ών) στην οποία(-ες) μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ένζυμο τροφίμων·
- γ) επίδραση του ενζύμου τροφίμων στο τελικό τρόφιμο·
- δ) για ποιο λόγο η χρήση του δεν θα παραπλανήσει τον καταναλωτή·
- ε) τα προτεινόμενα κανονικά και μέγιστα επίπεδα χρήστης, κατά περίπτωση·
- στ) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης, όπως περιγράφεται στο έγγραφο οδηγιών της Αρχής για τα ένζυμα τροφίμων ⁽¹⁾.

*Άρθρο 10***Ειδικά δεδομένα που απαιτούνται για την εκτίμηση της επικινδυνότητας των αρωματικών υλών**

1. Επιπλέον των δεδομένων που πρέπει να παρέχονται βάσει του άρθρου 5, παρέχονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- α) διαδικασία παρασκευής·
- β) προδιαγραφές·
- γ) κατά περίπτωση, πληροφορίες για το μέγεθος σωματιδίων, την κατανομή μεγέθους σωματιδίων και άλλα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά·
- δ) κατά περίπτωση, υφιστάμενες εγκρίσεις και αξιολογήσεις·
- ε) προτεινόμενες χρήσεις σε τρόφιμα και προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες βάσει του καταλόγου της Ένωσης ή σε ένα πιο συγκεκριμένο είδος προϊόντος στο πλαίσιο των κατηγοριών·
- στ) δεδομένα για διατροφικές πηγές·
- ζ) εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης·
- η) βιολογικά και τοξικολογικά δεδομένα.

2. Όσον αφορά τα βιολογικά και τα τοξικολογικά δεδομένα, που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο η), καλύπτονται οι ακόλουθοι βασικοί τομείς:

- α) εξέταση της δομικής/μεταβολικής ομοιότητας με αρωματικές ύλες σε υφιστάμενη ομαδική αξιολόγηση αρωματικών υλών (FGE)·
- β) γονιδιοτοξικότητα·
- γ) υποχρόνια τοξικότητα, κατά περίπτωση·
- δ) αναπτυξιακή τοξικότητα, κατά περίπτωση·
- ε) δεδομένα χρόνιας τοξικότητας και καρκινογένεσης, κατά περίπτωση.

⁽¹⁾ Οδηγίες της EFSA που εκπόνησε η επιστημονική ομάδα για τα υλικά που βρίσκονται σε επαφή με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας σχετικά με την υποβολή φακέλου για ένζυμα τροφίμων. The EFSA Journal (2009) 1305, σ.1.

▼B

*Άρθρο 11***Δεδομένα που απαιτούνται για τη διαχείριση της επικινδυνότητας των αρωματικών υλών**

Ο φάκελος που υποβάλλεται προς υποστήριξη αίτησης περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ταυτότητα της αρωματικής ύλης, συμπεριλαμβανομένης αναφοράς στις ισχύουσες προδιαγραφές·
- β) οργανοληπτικές ιδιότητες της ύλης·
- γ) προτεινόμενα επίπεδα κανονικής και μέγιστης χρήσης στις κατηγορίες τροφίμων ή σε ένα ειδικότερο τρόφιμο που ανήκει σε μία από αυτές τις κατηγορίες·
- δ) εκτίμηση της έκθεσης, με βάση την κανονική και τη μέγιστη προβλεπόμενη χρήση για κάθε σχετική κατηγορία ή προϊόν.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ

▼M2

*Άρθρο 12***Διαδικασίες**

1. Μόλις η Επιτροπή παραλαμβάνει μια αίτηση, εξακριβώνει χωρίς καθυστέρηση κατά πόσον το πρόσθετο τροφίμων, το ένζυμο τροφίμων ή η αρωματική ύλη εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οικείας τομεακής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, κατά πόσον η αίτηση περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου II και κατά πόσον πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

2. Η Επιτροπή μπορεί να συμβουλευέται την Αρχή σχετικά με την καταλληλότητα των δεδομένων για τον σκοπό της εκτίμησης της επικινδυνότητας, σύμφωνα με τις επιστημονικές γνωμοδοτήσεις για τις απαιτήσεις δεδομένων με σκοπό την αξιολόγηση αιτήσεων για ουσίες, και σχετικά με το κατά πόσον η αίτηση πληροί τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002. Η Αρχή παρέχει στην Επιτροπή τις απόψεις της εντός 30 εργάσιμων ημερών.

3. Εάν η αίτηση θεωρείται έγκυρη από την Επιτροπή, η περίοδος αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008 ξεκινά από την ημερομηνία κατά την οποία παραλαμβάνει η Επιτροπή την απάντηση της Αρχής που αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, εάν καταρτιστεί ο κατάλογος της Ένωσης για τα ένζυμα τροφίμων, δεν εφαρμόζεται το άρθρο 5 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1331/2008.

4. Εάν υποβληθεί αίτηση για επικαιροποίηση του καταλόγου της Ένωσης για τα πρόσθετα τροφίμων, τα ένζυμα τροφίμων ή τις αρωματικές ύλες, η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα για ζητήματα σχετικά με την εγκυρότητα της αίτησης και να του γνωστοποιήσει το χρονικό διάστημα μέσα στο οποίο πρέπει να υποβληθούν οι εν λόγω πληροφορίες. Όταν υποβάλλονται αιτήσεις σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1332/2008, το εν λόγω χρονικό διάστημα καθορίζεται από κοινού από την Επιτροπή και τον αιτούντα.

▼ **M2**

5. Η αίτηση θεωρείται μη έγκυρη εάν:

- α) δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κατάλληλης τομεακής νομοθεσίας,
- β) δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου II,
- γ) δεν συνάδει με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ή
- δ) η Αρχή θεωρεί ότι τα δεδομένα δεν είναι κατάλληλα για την εκτίμηση της επικινδυνότητας.

Στην περίπτωση αυτή η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Αρχή, αναφέροντας τους λόγους για τους οποίους η αίτηση θεωρείται μη έγκυρη.

6. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 5 και με την επιφύλαξη του άρθρου 32β παράγραφοι 4 και 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002, μια αίτηση μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη ακόμη και αν δεν περιέχει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται βάσει του κεφαλαίου II, υπό τον όρο ότι ο αιτών έχει υποβάλει κατάλληλη δικαιολογία για κάθε στοιχείο που λείπει.

▼ **B**

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΑΡΧΗΣ

*Άρθρο 13***Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της Αρχής**

1. Η γνωμοδότηση της Αρχής περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) ταυτότητα και χαρακτηρισμό των προσθέτων τροφίμων, των ενζύμων τροφίμων ή των αρωματικών υλών·
- β) αξιολόγηση των βιολογικών και τοξικολογικών δεδομένων·
- γ) αξιολόγηση της διατροφικής έκθεσης του ευρωπαϊκού πληθυσμού που να συνεκτιμά και άλλες πιθανές πηγές διατροφικής έκθεσης·
- δ) συνολική εκτίμηση της επικινδυνότητας, στην οποία να καθορίζεται, εάν είναι εφικτό και σκόπιμο, μια καθοδηγητική τιμή για την προστασία της υγείας και να επισημαίνονται τυχόν αβεβαιότητες και περιορισμοί·
- ε) όταν η διατροφική έκθεση υπερβαίνει την καθοδηγητική τιμή για την προστασία της υγείας, η οποία καθορίζεται στη συνολική εκτίμηση επικινδυνότητας, η εκτίμηση της διατροφικής έκθεσης που συνεπάγεται η ουσία πρέπει να είναι λεπτομερής και να προσδιορίζει, στο μέτρο του δυνατού, το μερίδιο στη συνολική έκθεση που αντιστοιχεί σε κάθε κατηγορία τροφίμων ή τρόφιμο της οποίας ή του οποίου η χρήση έχει εγκριθεί ή για την οποία ή για το οποίο έχει ζητηθεί έγκριση·
- στ) συμπεράσματα

▼ **M2**

- ζ) τα αποτελέσματα των διαβουλεύσεων που διενεργήθηκαν κατά τη διαδικασία της εκτίμησης επικινδυνότητας σύμφωνα με το άρθρο 32γ παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

▼ **B**

2. Η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει ειδικότερες πρόσθετες πληροφορίες στην αίτηση γνωμοδότησης που απευθύνει στην Αρχή.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ V
ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Αρχίζει να εφαρμόζεται από τις 11 Σεπτεμβρίου 2011.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼ **M2***ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ***ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΠΡΟΣΘΕΤΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία:

**Θέμα: Αίτηση για την έγκριση προσθέτου τροφίμων σύμφωνα με τον
κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008**

- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέου προσθέτου τροφίμων
- ☐ Αίτηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων
- ☐ Αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένου προσθέτου τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια).

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση
(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, ...)

.....

.....

.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση για την έγκριση προσθέτου/-ων τροφίμων.

Ονομασία του προσθέτου τροφίμων:

.....

Αριθμός ELINCS ή Eines (εάν έχει δοθεί):

Αριθμός CAS (κατά περίπτωση):

Λειτουργική/-ές κατηγορία/-ες προσθέτων τροφίμων ⁽¹⁾:

(κατάλογος)

.....

Κατηγορίες τροφίμων και απαιτούμενα επίπεδα:

Κατηγορία τροφίμων	Επίπεδο κανονικής χρήσης	Προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης

Με εκτίμηση,

Υπογραφή:

⁽¹⁾ Οι λειτουργικές κατηγορίες των προσθέτων τροφίμων στα τρόφιμα και των προσθέτων τροφίμων στα πρόσθετα τροφίμων και στα ένζυμα τροφίμων περιλαμβάνονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008. Εάν το πρόσθετο δεν ανήκει σε μία από τις αναφερόμενες κατηγορίες, μπορεί να προταθεί ονομασία και ορισμός νέας λειτουργικής κατηγορίας.

▼ **M2**

Συνημμένα:

- ☐ Πλήρης φάκελος
- ☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)
- ☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου
- ☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό
- ☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002
- ☐ Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του/των αιτούντος/-ων

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ ΕΝΖΥΜΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία:

Θέμα: Αίτηση για την έγκριση ενζύμου τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008

- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέου ενζύμου τροφίμων
- ☐ Αίτηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων
- ☐ Αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένου ενζύμου τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια).

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, ...)

.....
.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση για την έγκριση ενζύμου/-ων τροφίμων.

Ονομασία του ενζύμου τροφίμων:

.....

Αριθμός ταξινόμησης ενζύμου της επιτροπής για τα ένζυμα της Διεθνούς Ένωσης Βιοχημείας και Μοριακής Βιολογίας (IUBMB)

Πρώτη ύλη:

.....
.....

Ονομασία	Προδιαγραφές	Τρόφιμα	Όροι χρήσης	Περιορισμοί πώλησης του ενζύμου τροφίμων στον τελικό καταναλωτή	Ειδική απαίτηση για την επισήμανση του τροφίμου

Με εκτίμηση,

Υπογραφή:

▼ M2

Συνημμένα:

- ☐ Πλήρης φάκελος
- ☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)
- ☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου
- ☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό
- ☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002
- ☐ Αντίγραφο των διοικητικών στοιχείων του/των αιτούντος/-ων

**ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΠΙΣΤΟΛΗΣ ΠΟΥ ΣΥΝΟΔΕΥΕΙ ΑΙΤΗΣΗ ΓΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗ
ΑΡΩΜΑΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΤΡΟΦΙΜΩΝ**

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Γενική Διεύθυνση

Διεύθυνση

Διοικητική Μονάδα

Ημερομηνία:

**Θέμα: Αίτηση για την έγκριση αρωματικής ύλης τροφίμων σύμφωνα με
τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1331/2008**

- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέας αρωματικής ύλης
- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέου παρασκευάσματος αρωματικής ύλης
- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέας πρόδρομης αρωματικής ύλης
- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέας αρωματικής ύλης μέσω θερμικής επεξεργασίας
- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέας άλλης αρωματικής ύλης
- ☐ Αίτηση για την έγκριση νέας πρώτης ύλης
- ☐ Αίτηση για την τροποποίηση των όρων χρήσης ήδη εγκεκριμένης αρωματικής ύλης τροφίμων
- ☐ Αίτηση για την τροποποίηση των προδιαγραφών ήδη εγκεκριμένης αρωματικής ύλης τροφίμων

(Να δηλώσετε ευκρινώς, σημειώνοντας ένα από τα κουτάκια).

Ο/Οι αιτών/-ούντες και/ή ο/οι εκπρόσωπός/-οί του/τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση
(ονοματεπώνυμο, διεύθυνση, ...)

.....
.....

υποβάλλω/-ουμε την παρούσα αίτηση για την έγκριση αρωματικής/-ών ύλης/
υλών τροφίμων.

Ονομασία της αρωματικής ύλης ή της πρώτης ύλης:

.....

Αριθμός FL, CAS, JECFA, CoE (εάν έχει δοθεί)

Οργανοληπτικές ιδιότητες της αρωματικής ύλης:

.....

Κατηγορίες τροφίμων και απαιτούμενα επίπεδα:

▼ **M2**

Κατηγορία τροφίμων	Επίπεδο κανονικής χρήσης	Προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης

Με εκτίμηση,

Υπογραφή:

Συνημμένα:

- ☐ Πλήρης φάκελος
- ☐ Δημόσια περίληψη του φακέλου (μη εμπιστευτική)
- ☐ Αναλυτική περίληψη του φακέλου
- ☐ Κατάλογος των μερών του φακέλου για τα οποία ζητείται εμπιστευτική μεταχείριση, συνοδευόμενος από επαληθεύσιμη αιτιολογία στην οποία να καταδεικνύεται με ποιον τρόπο η αποκάλυψη των πληροφοριών αυτών μπορεί δυνητικά να βλάψει τα συμφέροντα του αιτούντος σε σημαντικό βαθμό
- ☐ Κατάλογος μελετών και όλες οι πληροφορίες σχετικά με την κοινοποίηση των μελετών σύμφωνα με το άρθρο 32β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002
- ☐ Αντίγραφο διοικητικών δεδομένων του/των αιτούντος/-ων