

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

► **B**

A BIZOTTSÁG 234/2011/EU RENDELETE

(2011. március 10.)

az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 64., 2011.3.11., 15. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

	Szám	Oldal	Dátum
► M1 A Bizottság 562/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. június 27.)	L 168	21	2012.6.28.



A BIZOTTSÁG 234/2011/EU RENDELETE

(2011. március 10.)

az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló, 2008. december 16-i 1331/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke ⁽¹⁾ bekezdésére,

az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal az 1331/2008/EK rendelet 9. cikkének ⁽²⁾ bekezdése szerint folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az 1331/2008/EK rendelet meghatározza azon anyagok listája naprakésszé tételének eljárási szabályait, amelyek Unión belüli forgalomba hozatala az élelmiszer-adalékanyagokról szóló, 2008. december 16-i 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾, az élelmiszerenzimekről szóló, 2008. december 16-i 1332/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ és az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákról és egyes, aroma tulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevőkről szóló, 2008. december 16-i 1334/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ (a továbbiakban: ágazati élelmiszer-jogszabályok) szerint engedélyezett.
- (2) Az 1331/2008/EK rendelet 9. cikke szerint a Bizottság végrehajtási szabályokat fogad el az uniós listáknak az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok szerint történő naprakésszé tételére irányuló kérelmek tartalma, elkészítése és bemutatása, a kérelem érvényessége ellenőrzésének szabályai és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) véleményében feltüntetendő információk típusa vonatkozásában.
- (3) A listák naprakésszé tétele céljából ellenőrizni kell, hogy az anyag felhasználása a vonatkozó ágazati élelmiszer-jogszabályokban meghatározott általános és speciális alkalmazási feltételeknek megfelelően történik-e.
- (4) A Hatóság 2009. július 9-én tudományos szakvéleményt ⁽⁵⁾ fogadott el az élelmiszer-adalékanyagokra vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről. Ezen

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 354., 2008.12.31., 16. o.

⁽³⁾ HL L 354., 2008.12.31., 7. o.

⁽⁴⁾ HL L 354., 2008.12.31., 34. o.

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

▼B

adatok szolgáltatására egy új élelmiszer-adalékanyag felhasználására vonatkozó kérelem benyújtásakor van szükség. Azon kérelmek esetében, amelyek egy engedélyezett élelmiszer-adalékanyag felhasználását szabályozó feltételek módosítására vagy egy engedélyezett élelmiszer-adalékanyag specifikációinak módosítására irányulnak, el lehet tekinteni a kockázatértékeléshez szükséges adatok szolgáltatásától, amennyiben ezt a kérelmező megindokolja.

- (5) A Hatóság 2009. július 23-án tudományos szakvéleményt⁽¹⁾ fogadott el az élelmiszerenzimekre vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről. Ezen adatok szolgáltatására egy új élelmiszerenzim felhasználására vonatkozó kérelem benyújtásakor van szükség. Azon kérelmek esetében, amelyek egy engedélyezett élelmiszerenzim felhasználását szabályozó feltételek módosítására vagy egy engedélyezett élelmiszerenzim specifikációinak módosítására irányulnak, el lehet tekinteni a kockázatértékeléshez szükséges adatok szolgáltatásától, amennyiben ezt a kérelmező megindokolja.
- (6) A Hatóság 2010. május 19-én tudományos szakvéleményt⁽²⁾ fogadott el az élelmiszerekben és azok felületén használható aromákra vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről. Ezen adatok szolgáltatására egy új aroma felhasználására vonatkozó kérelem benyújtásakor van szükség. Azon kérelmek esetében, amelyek egy engedélyezett aroma felhasználását szabályozó feltételek módosítására vagy egy engedélyezett aroma specifikációinak módosítására irányulnak, el lehet tekinteni a kockázatértékeléshez szükséges adatok szolgáltatásától, amennyiben ezt a kérelmező megindokolja.
- (7) Fontos, hogy a toxikológiai vizsgálatokat bizonyos szabványoknak megfelelően végezzék el. Ezért be kell tartani a helyes laboratóriumi gyakorlat alapelveinek alkalmazására és annak a vegyi anyagokkal végzett kísérleteknél történő alkalmazásának ellenőrzésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 2004. február 11-i 2004/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽³⁾ rendelkezéseit. Amennyiben ilyen vizsgálatokra az Unió területén kívül kerül sor, azoknak meg kell felelniük az OECD helyes laboratóriumi gyakorlatra (GLP) vonatkozó alapelveinek (OECD, 1998)⁽⁴⁾.
- (8) Az élelmiszer-adalékanyagok és az élelmiszerenzimek felhasználásának mindig technológiailag indokoltnak kell lennie. Emellett a kérelmezőnek az élelmiszer-adalékanyagok esetében meg kell indokolnia, hogy az adott technológiai hatás miatt nem valósítható meg semmilyen más gazdaságilag és technológiailag kivitelezhető eszközzel.
- (9) Egy anyag felhasználása csak akkor engedélyezhető, ha nem vezet félre a fogyasztót. A kérelmezőnek meg kell indokolnia, hogy a kérelmezett felhasználások nem vezetnek félre a fogyasztót. Meg kell indokolni továbbá az élelmiszer-adalékanyagok esetében, hogy azok milyen előnyökkel járnak a fogyasztóra nézve.
- (10) Az 1332/2008/EK rendelet 9. cikkének, az 1333/2008/EK rendelet 19. cikkének és az 1334/2008/EK rendelet 13. cikkének sérelme nélkül a Bizottság elbírálja a kérelem érvényességét, és

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

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

⁽³⁾ HL L 50., 2004.2.20., 44. o.

⁽⁴⁾ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. 1. szám. OECD Principles on Good Laboratory Practice (1997-ben átdolgozott változat). ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

megvizsgálja, hogy az a vonatkozó ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálya alá tartozik-e. A kockázatértékeléshez szolgáltatott adatok megfelelőségével kapcsolatban adott esetben a Hatóság véleményét is figyelembe kell venni. Az ilyen jellegű ellenőrzés nem hátráltathatja a kérelmek elbírálását.

- (11) A Hatóság véleményében foglalt információknak elegendőnek kell lennie annak megállapításához, hogy az adott anyag javasolt felhasználásának engedélyezése biztonságos-e a fogyasztókra nézve. Az információ többek között az anyag toxicitására vonatkozó következtetéseket, valamint – adott esetben és lehetőség szerint – a számszerűleg megállapított megengedhető napi bevitelt foglalja magában, kiterjedve az étrendi expozíció értékelésével kapcsolatos részletekre is valamennyi élelmiszer-kategória esetében, beleértve az érzékeny fogyasztói csoportok expozícióját is.
- (12) A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a Hatóság által meghatározott, a kockázatértékeléshez szükséges adatok szolgáltatásáról szóló részletes útmutatást is (*The EFSA Journal* ⁽¹⁾).
- (13) Ez a rendelet tekintettel van a tudományos és technikai ismeretek jelenlegi állására. A Bizottság az ezen a területen tapasztalt bármilyen fejleménynek, valamint a Hatóság bármilyen átdolgozott vagy új tudományos útmutatójának ismeretében felülvizsgálhatja ezt a rendeletet.
- (14) Az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák engedélyezésére irányuló kérelmekkel kapcsolatos gyakorlati szabályokat – címek, kapcsolattartó személyek, dokumentumok továbbítása stb. – egy külön bizottsági és/vagy hatósági közleményben kell közzétenni.
- (15) A kérelmezők számára megfelelő időt kell biztosítani arra, hogy eleget tegyenek az ezen rendeletben foglalt rendelkezéseknek.
- (16) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Alkalmazási kör

Ez a rendelet az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról szóló 1331/2008/EK rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében említett kérelmekre alkalmazandó.

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

▼M1*Ia. cikk***Meghatározások**

E rendelet alkalmazásában:

- a) „A vélelmezetten biztonságos” minősítés azt a biztonsági állapotot jelenti, amelyet a Hatóság mikroorganizmusok egyes csoportjaira nézve határoz meg olyan értékelés alapján, amely nem adott okot biztonsági aggályokra.
- b) „Az SCF 1992-es iránymutatásai” az élelmiszerenzimekre vonatkozó adatok benyújtásáról szóló iránymutatások, amelyeket az élelmiszerügyi tudományos bizottság 1991. április 11-i véleményében ⁽¹⁾ fejtett ki.

▼B

II. FEJEZET

A KÉRELEM TARTALMA, ELKÉSZÍTÉSE ÉS BEMUTATÁSA*2. cikk***A kérelem tartalma**

- (1) Az 1. cikkben említett kérelem részei a következők:
 - a) levél;
 - b) technikai dosszié;
 - c) a dosszié összefoglalója.
- (2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett levelet a mellékletben bemutatott mintának megfelelően kell megfogalmazni.
- (3) Az (1) bekezdés b) pontjában említett technikai dossziének az alábbiakat kell tartalmaznia:
 - a) a 4. cikkben előírt adminisztratív adatok;
 - b) az 5., 6., 8. és 10. cikkben előírt, a kockázatértékelésre vonatkozóan előírt adatok; valamint
 - c) a 7., 9. és 11. cikkben előírt, a kockázatértékelésre vonatkozóan előírt adatok.
- (4) Azon kérelmek esetében, amelyek egy engedélyezett élelmiszer-adalékanyag, élelmiszerenzim vagy aroma felhasználását szabályozó feltételek módosítására irányulnak, el lehet tekinteni az 5–11. cikkben említett adatok szolgáltatásától. A kérelmezőnek ellenőrizhetően meg kell indokolnia, hogy a javasolt módosítások miért nem érintik a meglévő kockázatértékelés eredményeit.
- (5) Az engedélyezett élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerenzimek vagy aromák specifikációinak módosítására irányuló kérelmek esetében
 - a) az adatok a kérelem indoklására és a specifikáció módosítására korlátozódhatnak;

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

▼B

b) a kérelmezőnek ellenőrizhetően meg kell indokolnia, hogy a javasolt módosítások miért nem érintik a meglévő kockázatértékelés eredményeit.

(6) A dossziénak az (1) bekezdés c) pontjában említett összefoglalója egy indokolással ellátott nyilatkozatot is magában foglal arra vonatkozóan, hogy a termék felhasználása megfelel az alábbi cikkekben meghatározott feltételeknek:

- a) az 1332/2008/EK rendelet 6. cikke; vagy
- b) az 1333/2008/EK rendelet 6., 7. és 8. cikke; vagy
- c) az 1334/2008/EK rendelet 4. cikke.

*3. cikk***A kérelem elkészítése és bemutatása**

(1) A kérelmet a Bizottságnak kell megküldeni. A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a Bizottságnak a kérelmek benyújtására vonatkozó gyakorlati útmutatását (lásd az Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság⁽¹⁾ weboldalát).

(2) Az élelmiszerenzimek uniós listájának az 1332/2008/EK rendelet 17. cikkében említett felállításával kapcsolatos kérelmeket az ezen rendeletben meghatározott végrehajtási intézkedések alkalmazásának napját követő 24 hónapon belül kell benyújtani.

*4. cikk***Adminisztratív adatok**

A 2. cikk (3) bekezdésének a) pontjában említett adminisztratív adatok a következőkre terjednek ki:

- a) a kérelmező neve (vállalat, szervezet stb.), címe és elérhetősége;
- b) az anyag gyártójának/gyártóinak neve, címe és elérhetősége (amennyiben nem azonos/azonosak a kérelmezővel);
- c) a dossziéért felelős személy neve, címe és elérhetősége;
- d) a dosszié benyújtásának időpontja;
- e) a kérelem típusa attól függően, hogy élelmiszer-adalékanyagra, élelmiszerenzimre vagy aromára vonatkozik;
- f) adott esetben az IUPAC-nómenklatúra szerinti kémiai név;
- g) adott esetben az élelmiszer-adalékanyag E-száma az élelmiszer-adalékanyagokról szóló uniós jogszabályoknak megfelelően;
- h) adott esetben hasonló, engedélyezett élelmiszerenzimekre való utalás;
- i) adott esetben az aromaanyag FL-száma az aromákról szóló uniós jogszabályoknak megfelelően;

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

▼B

- j) adott esetben a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1829/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ hatálya alá tartozó engedélyekkel kapcsolatos információk;
- k) a dosszié tartalomjegyzéke;
- l) a dokumentumok és más adatok listája; a kérelmezőnek számozással és címmel kell ellátnia a kérelem alátámasztására benyújtott dokumentáció köteteit; a kötetek és oldalszámok részletes mutatóját is csatolnia kell;
- m) a dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája; a kérelmezőnek meg kell jelölnie, hogy mely információkat illetően kér bizalmas kezelést, és ezt az 1331/2008/EK rendelet 12. cikkének megfelelően ellenőrizhetően meg kell indokolnia.

5. cikk

Általános rendelkezések a kockázatértékeléshez szükséges adatokra vonatkozóan

- (1) Az anyag biztonságossági értékelésére irányuló kérelmet alátámasztó dossziének lehetővé kell tennie az anyag átfogó kockázatértékelését és annak ellenőrzését, hogy az érintett anyag az 1332/2008/EK rendelet 6. cikkének a) pontja, az 1333/2008/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének a) pontja és az 1334/2008/EK rendelet 4. cikkének a) pontja értelmében nem jelent veszélyt a fogyasztókra nézve.
- (2) A kérelmet kísérő dossziének tartalmaznia kell minden rendelkezésre álló, a kockázatértékelés szempontjából releváns adatot (az idézett közzétett hivatkozások teljes anyaga, a nem közzétett eredeti vizsgálatok teljes terjedelmükben stb.).
- (3) A kérelmezőnek figyelembe kell vennie a kérelem benyújtása idején rendelkezésre álló, a Hatóság által elfogadott vagy megerősített aktuális útmutatókat (*The EFSA Journal*).
- (4) Rendelkezésre kell bocsátani az adatgyűjtési eljárásra vonatkozó dokumentációt, beleértve a szakirodalmi kutatás módszereit (hipotézisek, alkalmazott kulcsszavak, felhasznált adatbázisok, vizsgált időszak, korlátozó tényezők stb.), valamint annak átfogó eredményeit is.
- (5) A biztonságossági értékelés és az ahhoz kapcsolódó vizsgálat stratégiáját le kell írni és meg kell indokolni, beleértve a konkrét vizsgálatok és/vagy információk felhasználását, illetve kizárását is.
- (6) A Hatóság kérésére rendelkezésre kell bocsátani a nem közzétett vizsgálatok és – lehetőség szerint – a közzétett vizsgálatok alapját képező nyers adatokat, valamint a vizsgálatok konkrét eredményeit.
- (7) Minden biológiai és toxikológiai vizsgálat esetében meg kell vizsgálni, hogy a vizsgálati anyag megfelel-e a javasolt vagy meglévő specifikációnak. Amennyiben a vizsgálati anyag eltér a specifikációtól, a kérelmezőnek a vizsgált anyag tekintetében igazolnia kell ezeknek az adatoknak a helyénvalóságát.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 1. o.

▼B

A toxikológiai vizsgálatokat olyan létesítményekben kell elvégezni, amelyek megfelelnek a 2004/10/EK irányelvben meghatározott követelményeknek; amennyiben a vizsgálatokra az Unió területén kívül kerül sor, azoknak meg kell felelniük az OECD helyes laboratóriumi gyakorlatra (GLP) vonatkozó alapelveinek. A kérelmező igazolja az ezeknek a követelményeknek való megfelelést. A nem szabványeljárás szerint folytatandó vizsgálatok esetében be kell nyújtani az adatok értelmezését, valamint annak igazolását, hogy azok a kockázatértékelés szempontjából megfelelőek.

(8) A kérelmező általános következtetést fogalmaz meg az anyag javasolt felhasználásának biztonságosságával kapcsolatban. Az emberi egészségre jelentett potenciális veszély általános értékelését az ismert vagy lehetséges emberi expozícióval összefüggésben kell elvégezni.

*6. cikk***Az élelmiszer-adalékanyagok kockázatértékeléséhez szükséges konkrét adatok**

(1) Az 5. cikkben előírt adatokon kívül a következő információkat kell benyújtani:

- a) az élelmiszer-adalékanyag azonosító adatai és jellemzői, beleértve a javasolt specifikációkat és az analitikai adatokat;
- b) adott esetben szemcseméret, szemcseméret-eloszlás és más fizikai-kémiai tulajdonságok;
- c) gyártási eljárás;
- d) szennyeződés megléte;
- e) az adalékanyag stabilitása, reakciója és sorsa azokban az élelmiszerekben, amelyekhez az adott adalékanyagot hozzáadják;
- f) adott esetben a meglévő engedélyek és kockázatértékelések;
- g) javasolt rendes és maximális felhasználási szint az uniós listán szereplő élelmiszer-kategóriák vagy egy újonnan javasolt élelmiszer-kategória, illetve az ezen kategóriák egyikébe tartozó konkrét élelmiszerek tekintetében;
- h) az étrendi expozíció értékelése;
- i) biológiai és toxikológiai adatok.

(2) Az (1) bekezdés i) pontjában említett biológiai és toxikológiai adatoknak az alábbi kulcsterületeket kell lefedniük:

- a) toxikokinetika;
- b) szubkrónikus toxicitás;
- c) genotoxicitás;
- d) krónikus toxicitás/karcinogenicitás;
- e) reprodukciós és fejlődési toxicitás.



7. cikk

Az élelmiszer-adalékanyagok kockázatkezeléséhez szükséges adatok

(1) A kérelmet alátámasztó dossziének tartalmaznia kell azokat az információkat, amelyek alapján megvizsgálható, hogy az 1333/2008/EK rendelet 6. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontjának megfelelően van-e az adalékanyagra ésszerű technológiai igény, amely más gazdasági és technológiai eszközzel nem teljesíthető, és hogy a javasolt felhasználás nem vezeti-e félre a fogyasztót.

(2) Az (1) bekezdésben említett vizsgálat biztosítására megfelelő és elégséges információt kell szolgáltatni a következőkkel kapcsolatban:

- a) az élelmiszer-adalékanyag azonosító adatai, utalva a meglévő specifikációkra is;
- b) a javasolt szint funkciója és technológiai szükségessége valamennyi olyan élelmiszer-kategória vagy termék tekintetében, amelyre vonatkozóan engedélyezési kérelmet nyújtottak be, valamint annak megindokolása, hogy ez miért nem valósítható meg ésszerűen más gazdasági és technológiai eszközökkel;
- c) az élelmiszer-adalékanyag hatékonyságának vizsgálata a kívánt hatás javasolt felhasználási szinten történő elérése tekintetében;
- d) a fogyasztó számára jelentett előnyök. A kérelmezőnek figyelembe kell vennie az 1333/2008/EK rendelet 6. cikkének (2) bekezdésében előírt követelményeket;
- e) annak megindokolása, hogy az adott anyag felhasználása miért nem vezeti félre a fogyasztót;
- f) javasolt rendes és maximális felhasználási szint az uniós listán szereplő élelmiszer-kategóriák vagy egy újonnan javasolt élelmiszer-kategória, illetve az ezen kategóriák egyikébe tartozó konkrét élelmiszerek tekintetében;
- g) a rendes és maximális felhasználási szinten alapuló expozíciós értékelés valamennyi érintett kategória vagy termék tekintetében;
- h) a fogyasztóhoz kerülő élelmiszer-ipari végtermékben előforduló élelmiszer-adalékanyag mennyisége;
- i) az élelmiszerben előforduló élelmiszer-adalékanyagnak vagy annak maradványainak azonosítását és mennyiségi meghatározását lehetővé tevő analitikai módszerek;
- j) adott esetben az 1333/2008/EK rendelet 7. és 8. cikkében meghatározott, édesítőszerekre és színezékekre vonatkozó speciális feltételek teljesülése.

8. cikk

Az élelmiszerezímszerek kockázatértékeléséhez szükséges konkrét adatok

(1) Az 5. cikkben előírt adatokon kívül a következő információkat kell benyújtani:

- a) elnevezés(ek), szinonimák, rövidítések és osztályozás(ok);
- b) EC-szám (Enzyme Commission Number);

▼B

- c) javasolt specifikációk, beleértve az enzim eredetét is;
- d) tulajdonságok;
- e) hasonló élelmiszerenzimre való utalás;
- f) alapanyag;
- g) gyártási eljárás;
- h) az enzim stabilitása, reakciója és sorsa azokban az élelmiszerekben, amelyekben az adott élelmiszerenzimet felhasználják;
- i) adott esetben a meglévő engedélyek és értékelések;
- j) az élelmiszerekben javasolt felhasználások, és adott esetben a javasolt rendes és maximális felhasználási szint;
- k) az étrendi expozíció értékelése;
- l) biológiai és toxikológiai adatok.

(2) Az (1) bekezdés l) pontjában említett biológiai és toxikológiai adatoknak az alábbi kulesterületeket kell lefedniük:

- a) szubkrónikus toxicitás;
- b) genotoxicitás.

▼M1

3. Az (1) bekezdés l) pontjától eltérve egy élelmiszerenzim biztonsági értékelése iránt benyújtott kérelem alátámasztására szolgáló dossziének nem kell toxikológiai adatokat tartalmaznia, amennyiben a kérdéses élelmiszerenzimet a következőkből nyerik:

- a) növények és állatok fogyasztható részei, amelyeket emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyeket várhatóan emberek fogyasztanak el; vagy
- b) a biztonság minősített vélemének státuszával rendelkező mikroorganizmusok.

4. A (3) bekezdés nem alkalmazható, amikor az érintett növények vagy állatok géntechnológiával módosított szervezetek az 1829/2003/EK rendelet 2. cikkének 5. pontjában található meghatározás szerint, vagy amikor az érintett mikroorganizmusok géntechnológiával módosított mikroorganizmusok a 2009/41/EK irányelv⁽¹⁾ 2. cikkének b) pontjában található meghatározás szerint. A (3) bekezdés b) pontja ezzel szemben alkalmazandó azokra a mikroorganizmusokra, amelyek géntechnológiai módosítása a 2009/41/EK irányelv II. melléklete A. részének 4. pontjában felsorolt technikák/módszerek felhasználásával történt.

5. Az élelmiszerenzim�eket lehet egyetlen kérelembe csoportosítani, amennyiben ugyanolyan katalitikus aktivitással rendelkeznek, ugyanabból a forrásból (pl. fajok szintjén) nyerték őköt, és alapvetően ugyanazzal az eljárással állították őköt elő az alábbiakból:

- a) növények és állatok fogyasztható részei, amelyeket emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyeket várhatóan emberek fogyasztanak el; vagy
- b) a vélelmezetten biztonságos minősítéssel rendelkező mikroorganizmusok; vagy

⁽¹⁾ HL L 125., 2009.5.21., 75. o.

▼ M1

c) olyan mikroorganizmusok, amelyekből előállított enzimeket Franciaországban vagy Dániában az illetékes hatóságok az 1992-es SCF iránymutatásoknak megfelelően értékelték és engedélyeztek.

6. Az (5) bekezdés nem alkalmazható, amikor az érintett növények vagy állatok az 1829/2003/EK rendelet 2. cikkének 5. pontjában található meghatározás szerinti géntechnológiával módosított szervezetek, vagy amikor az érintett mikroorganizmusok a 2009/41/EK irányelv 2. cikkének b) pontjában található meghatározás szerinti géntechnológiával módosított mikroorganizmusok.

▼ B*9. cikk***Az élelmiszerenzimek kockázatkezeléséhez szükséges adatok**

(1) A kérelmet alátámasztó dossziének tartalmaznia kell azokat az információkat, amelyek alapján megvizsgálható, hogy az 1332/2008/EK rendelet 6. cikkének b) és c) pontja értelmében az enzim technológiai szempontból szükséges és indokolt, és hogy a javasolt felhasználás nem vezet-e félre a fogyasztót.

(2) Az (1) bekezdésben említett vizsgálathoz megfelelő és elégséges információt kell szolgáltatni a következőkkel kapcsolatban:

- a) az élelmiszerenzim azonosító adatai, utalva a specifikációkra is;
- b) funkció és technológiai igény, beleértve azoknak a jellemző folyamatoknak a leírását, amelyekben az élelmiszerenzim felhasználható;
- c) az élelmiszerenzim hatása az élelmiszer-ipari végtermékre;
- d) annak megindokolása, hogy az adott anyag felhasználása miért nem vezet félre a fogyasztót;
- e) adott esetben a javasolt rendes és maximális felhasználási szint;
- f) az étrendi expozíció értékelése a Hatóság élelmiszerenzimekről szóló útmutatójában ⁽¹⁾ leírtak szerint.

*10. cikk***Az aromák kockázatértékeléséhez szükséges konkrét adatok**

(1) Az 5. cikkben előírt adatokon kívül a következő információkat kell benyújtani:

- a) gyártási eljárás;
- b) specifikációk;
- c) adott esetben a szemcseméretre, a szemcseméret-eloszlásra és más fizikai-kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk;

⁽¹⁾ Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes (az élelmiszerekkel érintkező anyagokkal, enzimekkel, aromákkal és technológiai segédanyagokkal foglalkozó tudományos testület által készített EFSA-útmutató az élelmiszerenzimekkel kapcsolatos dokumentáció benyújtásához). *The EFSA Journal* (2009) 1305,1. o.

▼B

- d) adott esetben a meglévő engedélyek és értékelések;
 - e) az élelmiszerekben javasolt felhasználások, valamint a javasolt rendes és maximális felhasználási szintek az uniós listán szereplő kategóriák vagy az ezen kategóriák egyikébe tartozó konkrét termék-típus tekintetében;
 - f) az étrendi forrásokra vonatkozó adatok;
 - g) az étrendi expozíció értékelése;
 - h) biológiai és toxikológiai adatok.
- (2) Az (1) bekezdés h) pontjában említett biológiai és toxikológiai adatoknak az alábbi kulcsterületeket kell lefedniük:
- a) aromaanyagokkal fennálló szerkezeti/metabolikus hasonlóság vizsgálata egy aromaanyagokkal foglalkozó munkacsoport meglévő értékelése keretében;
 - b) genotoxicitás;
 - c) adott esetben szubkrónikus toxicitás;
 - d) adott esetben fejlődési toxicitás;
 - e) adott esetben krónikus toxicitás és karcinogenitással kapcsolatos adatok.

*11. cikk***Az aromák kockázatkezeléséhez szükséges adatok**

A kérelmet alátámasztó dossziének a következő információkat kell tartalmaznia:

- a) az aroma azonosító adatai, utalva a meglévő specifikációkra is;
- b) az anyag érzékszervi tulajdonságai;
- c) a javasolt rendes és maximális felhasználási szint az egyes élelmiszer-kategóriák vagy az ezen kategóriák egyikébe tartozó konkrét élelmiszerek tekintetében;
- d) a rendes és maximális felhasználási szinten alapuló expozíciós értékelés valamennyi érintett kategória vagy termék tekintetében.

III. FEJEZET

A KÉRELEM ÉRVÉNYESSÉGÉNEK ELLENŐRZÉSÉRE VONATKOZÓ SZABÁLYOK*12. cikk***Eljárások**

- (1) A kérelem beérkezésekor a Bizottság késedelem nélkül megvizsgálja, hogy az adott élelmiszer-adalékanyag, élelmiszerenzim vagy aroma a vonatkozó ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálya alá tartozik-e, és hogy a kérelem tartalmazza-e a II. fejezetben előírt valamennyi elemet.

▼B

(2) Amennyiben a kérelem a II. fejezetben előírt valamennyi elemet tartalmazza, a Bizottság szükség esetén felkéri a Hatóságot, hogy – az egyes anyagokra vonatkozó kérelmek értékeléséhez szükséges adatokat szabályozó követelményekről szóló tudományos szakvéleményekkel összhangban – vizsgálja meg a kockázatértékeléshez szolgáltatott adatok megfelelőségét, és adott esetben készítsen véleményt.

(3) A Bizottság felkérésének beérkezését követő harminc munkanapon belül a Hatóság levélben tájékoztatja a Hatóságot a kockázatértékeléshez szolgáltatott adatok megfelelőségéről. Amennyiben a Hatóság megfelelőnek találja a kockázatértékeléshez szükséges adatokat, az 1331/2008/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdésében említett értékelési időszak a Hatóság levele Bizottság általi kézhezvételének napján kezdődik.

Az 1332/2008/EK rendelet 17. cikke (4) bekezdése második albekezdése a) pontjának megfelelően azonban az 1331/2008/EK rendelet 5. cikkének (1) bekezdése nem alkalmazandó az élelmiszerenzimek uniós listájának felállítása esetében.

(4) Az élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerenzimek vagy aromák uniós listájának naprakésszé tételére irányuló kérelmek esetében a Bizottság a kérelem érvényességével kapcsolatban kiegészítő információkat kérhet a kérelmezőtől; a Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt arról, hogy az mennyi időn belül nyújtsa be az adott információt. Az 1332/2008/EK rendelet 17. cikke (2) bekezdésének megfelelően benyújtott kérelmek esetében a Bizottság a kérelmezővel egyeztetve állapítja meg ezt az időszakot.

(5) Amennyiben a kérelem nem tartozik a vonatkozó ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálya alá, vagy ha nem tartalmazza a II. fejezetben előírt valamennyi elemet, illetve ha az adatokat a Hatóság nem találja megfelelőnek a kockázatértékeléshez, a kérelem érvénytelennek minősül. Ebben az esetben a Bizottság tájékoztatja a kérelmezőt, a tagállamokat és a Hatóságot, és megindokolja, hogy a kérelem miért minősül érvénytelennek.

(6) Az 5. cikktől eltérően egy kérelem annak ellenére érvényesnek tekinthető, hogy nem tartalmazza a II. fejezetben előírt valamennyi elemet, amennyiben a kérelmező minden egyes rész hiányát ellenőrizhetően megindokolta.

IV. FEJEZET

A HATÓSÁG VÉLEMÉNYE

13. cikk

A Hatóság véleményébe belefoglalandó információk

(1) A Hatóság véleményének tartalmaznia kell a következő információkat:

- a) az élelmiszer-adalékanyag, élelmiszerenzim vagy aroma azonosító adatai és jellemzése;
- b) a biológiai és toxikológiai adatok értékelése;

▼B

- c) az európai lakosság étrendi expozíciójának értékelése, figyelembe véve az étrendi expozíció más lehetséges forrásait is;
 - d) átfogó kockázatértékelés, amely – amennyiben ez lehetséges és releváns – egészség szempontú útmutató értéket is meghatároz, és adott esetben felhívja a figyelmet a bizonytalanságokra és a korlátozó tényezőkre;
 - e) amennyiben az étrendi expozíció meghaladja az átfogó kockázatértékelésben meghatározott egészség szempontú útmutató értéket, az adott anyag étrendi expozíciós értékelésének részletesnek kell lennie, és lehetőség szerint meg kell adnia az adott anyag valamennyi olyan élelmiszer-kategória vagy élelmiszer expozíciós összértékén belüli hányadát, amelynek tekintetében felhasználását engedélyezték vagy kérelmezték;
 - f) következtetések.
- (2) A Bizottság a Hatóság véleményére irányuló kérelmében részletesebb kiegészítő információkat is kérhet.

V. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK*14. cikk***Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2011. szeptember 11-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.



MELLÉKLET

**ÉLELMISZER-ADALÉKANYAGRA VONATKOZÓ KÉRELMET
KÍSÉRŐ LEVÉL (MINTA)**

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Csoport

Dátum:

Tárgy: Élelmiszer-adalékanyag engedélyezése iránti kérelem az 1331/2008/EK rendeletnek megfelelően.

- Új élelmiszer-adalékanyag engedélyezése iránti kérelem
- Engedélyezett élelmiszer-adalékanyag felhasználását szabályozó feltételek módosítása iránti kérelem
- Engedélyezett élelmiszer-adalékanyag specifikációinak módosítása iránti kérelem

(Jelölje egyértelműen valamely kockába elhelyezett x-szel).

A kérelmező(k) és/vagy az Európai Unión belüli képviselője (képviseelői)

(név, cím, ...)

.....
.....
.....

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az élelmiszer-adalékanyagok uniós listájának naprakész tétele céljából.

Az élelmiszer-adalékanyag neve:

.....

ELINCS- vagy EINECS-szám (amennyiben van)

CAS-szám (adott esetben)

Az élelmiszer-adalékanyagok funkcionális osztálya(i) ⁽¹⁾

(jegyzék)

.....

Élelmiszer-kategóriák és előírt szintek:

Élelmiszer-kategória	Rendes felhasználási szint	Javasolt maximális felhasználási szint

⁽¹⁾ Az élelmiszerekben, valamint az élelmiszer-adalékanyagokban és élelmiszerenzimekben található élelmiszer-adalékanyagok funkcionális csoportjait az 1333/2008/EK rendelet I. melléklete tünteti fel. Amennyiben egy adott adalékanyag egyik itt említett csoportba sem tartozik, új funkcionális csoport és fogalom meghatározás javasolható.

▼B

Tisztelettel:

Alíráás:

Mellékletek:

- Teljes dosszié
- A dosszié nyilvános összefoglalója
- A dosszié részletes összefoglalója
- A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája
- A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata

**ÉLELMISZERENZIMRE VONATKOZÓ KÉRELMET KÍSÉRŐ LEVÉL
(MINTA)**

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Csoport

Dátum:

Tárgy: Élelmiszer-enzim engedélyezése iránti kérelem az 1331/2008/EK rendeletnek megfelelően.

- Új élelmiszerenzim engedélyezése iránti kérelem
- Engedélyezett élelmiszerenzim felhasználását szabályozó feltételek módosítása iránti kérelem
- Engedélyezett élelmiszerenzim specifikációinak módosítása iránti kérelem

(Jelölje egyértelműen valamely kockába elhelyezett x-szel)

A kérelmező(k) és/vagy az Európai Unió belüli képviselője (képviseelői)

(név, cím, ...)

.....

.....

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az élelmiszerenzimek uniós listájának naprakésszé tétele céljából.

Az élelmiszerenzim neve:

.....

A Nemzetközi Biokémiai és Molekuláris Biológiai Szövetség (IUBMB) enzimológiai bizottsága által meghatározott osztályozási szám (EC-szám)

Alapanyag

.....

.....

▼B

Név	Specifikációk	Élelmiszerek	Felhasználást szabályozó feltételek	Az élelmiszer-rendszim végső fogyasztók részére történő értékesítését érintő korlátozások	Az élelmiszer címkézésére vonatkozó különleges követelmények

Tisztelettel:

Aláírás:

Mellékletek:

- Teljes dosszié
- A dosszié nyilvános összefoglalója
- A dosszié részletes összefoglalója
- A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája
- A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata

AROMÁKRA VONATKOZÓ KÉRELMET KÍSÉRŐ LEVÉL (MINTA)

EURÓPAI BIZOTTSÁG

Főigazgatóság

Igazgatóság

Csoport

Dátum:

Tárgy: Élelmiszer-aroma engedélyezése iránti kérelem az 1331/2008/EK rendeletnek megfelelően.

- Új aromaanyag engedélyezése iránti kérelem
- Új aromakészítmény engedélyezése iránti kérelem
- Új aromaprekurzor engedélyezése iránti kérelem
- Új, hőkezeléssel előállított aroma engedélyezése iránti kérelem
- Új egyéb aroma engedélyezése iránti kérelem
- Új alapanyag engedélyezése iránti kérelem
- Engedélyezett élelmiszer-aroma felhasználását szabályozó feltételek módosítása iránti kérelem
- Engedélyezett élelmiszer-aroma specifikációinak módosítása iránti kérelem

(Jelölje egyértelműen valamely kockába elhelyezett x-szel)

A kérelmező(k) és/vagy az Európai Unió belüli képviselője (képviseelői)

(név, cím, ...)

.....

▼B

benyújtja/benyújtják ezt a kérelmet az élelmiszer-aromák uniós listájának naprakészé tétele céljából.

Az aroma vagy alapanyag neve:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-szám (amennyiben van)

Az aroma érzékszervi tulajdonságai

.....

Élelmiszer-kategóriák és előírt szintek:

Élelmiszer-kategória	Rendes felhasználási szint	Javasolt maximális felhasználási szint

Tisztelettel:

Aláírás:

Melléletek:

- Teljes dosszié
- A dosszié nyilvános összefoglalója
- A dosszié részletes összefoglalója
- A dosszié bizalmas kezelést igénylő részeinek listája
- A kérelmező(k) adminisztratív adatainak másolata