

Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

► **B**

VERORDENING (EU) Nr. 234/2011 VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2011

ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 64 van 11.3.2011, blz. 15)

Gewijzigd bij:

► **M1**

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 562/2012 van de Commissie van 27 juni 2012

Publicatieblad		
nr.	blz.	datum
L 168	21	28.6.2012



VERORDENING (EU) Nr. 234/2011 VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2011

ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1331/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 1,

Na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid overeenkomstig artikel 9, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1331/2008,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1331/2008 stelt de procedurele regelingen vast voor de bijwerking van de lijst van stoffen die in de Unie in de handel mogen worden gebracht overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven⁽²⁾, Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in levensmiddelen⁽⁴⁾ (hierna de „sectorale levensmiddelenwetten” genoemd).
- (2) Overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1331/2008 moet de Commissie de uitvoeringsmaatregelen vaststellen wat betreft de inhoud, de opstelling en de indiening van aanvragen tot bijwerking van de EU-lijsten in het kader van elke sectorale levensmiddelenwet, de regelingen voor de controle van de geldigheid van de aanvragen en de aard van de informatie die in het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna de „EFSA” genoemd) moet worden opgenomen.
- (3) Om de lijsten bij te werken moet worden geverifieerd of het gebruik van de stof voldoet aan de algemene en specifieke gebruiksvoorwaarden, als vastgesteld in de respectieve sectorale levensmiddelenwetten.
- (4) De EFSA heeft op 9 juli 2009 een wetenschappelijk advies over de gegevensvereisten voor de evaluatie van aanvragen voor levensmiddelenadditieven goedgekeurd⁽⁵⁾. Deze gegevens moeten worden verstrekt wanneer een aanvraag voor het gebruik van een

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 16.

⁽³⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.

⁽⁴⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

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

▼B

nieuw levensmiddelenadditief wordt ingediend. Bij een aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief of tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief is het mogelijk dat de voor de risicobeoordeling vereiste gegevens niet worden verlangd, als dit door de aanvrager wordt gemotiveerd.

- (5) De EFSA heeft op 23 juli 2009 een wetenschappelijk advies over de gegevensvereisten voor de evaluatie van aanvragen voor voedingsenzymen goedgekeurd ⁽¹⁾. Deze gegevens moeten worden verstrekt wanneer een aanvraag voor het gebruik van een nieuw voedingsenzym wordt ingediend. Bij een aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd voedingsenzym of tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd voedingsenzym is het mogelijk dat de voor de risicobeoordeling vereiste gegevens niet worden verlangd, als dit door de aanvrager wordt gemotiveerd.
- (6) De EFSA heeft op 19 mei 2010 een wetenschappelijk advies over de gegevensvereisten voor de risicobeoordeling van in of op levensmiddelen te gebruiken aroma's goedgekeurd ⁽²⁾. Deze gegevens moeten worden verstrekt wanneer een aanvraag voor het gebruik van een nieuw aroma wordt ingediend. Bij een aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd aroma of tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd aroma is het mogelijk dat de voor de risicobeoordeling vereiste gegevens niet worden verlangd, als dit door de aanvrager wordt gemotiveerd.
- (7) Het is van belang dat de toxicologische tests volgens een bepaalde norm worden uitgevoerd. Daarvoor moet Richtlijn 2004/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen ⁽³⁾ worden gevolgd. Wanneer dergelijke tests buiten het grondgebied van de Unie worden uitgevoerd, moeten zij de beginselen van de OESO voor goede laboratoriumpraktijken (GLP) (OESO, 1998) ⁽⁴⁾ volgen.
- (8) Het gebruik van levensmiddelenadditieven en voedingsenzymen moet altijd technologisch gerechtvaardigd zijn. De aanvragers moeten voor een levensmiddelenadditief ook aangeven waarom het technologische effect niet met andere economisch en technologisch bruikbare methoden kan worden bereikt.
- (9) Het gebruik van een stof moet worden toegestaan als het de consument niet misleidt. De aanvragers moeten aangeven dat de gevraagde gebruiksdoeleinden de consument niet misleiden. Voor een levensmiddelenadditief moeten de voordelen en baten voor de consument ook worden aangegeven.
- (10) Onverminderd artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1332/2008, artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1333/2008 en artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1334/2008 moet de Commissie de geldigheid van de aanvraag verifiëren en nagaan of zij binnen

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

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

⁽³⁾ PB L 50 van 20.2.2004, blz. 44.

⁽⁴⁾ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice (als herzien in 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

de werkingssfeer van de respectieve sectorale levensmiddelenwet valt. Zo nodig moet rekening worden gehouden met een advies van de EFSA over de geschiktheid van de ingediende gegevens voor de risicobeoordeling. Een dergelijke verificatie mag de beoordeling van een aanvraag niet vertragen.

- (11) De in het advies van de EFSA verstrekte informatie moet toereikend zijn om te bepalen of de goedkeuring van het voorgestelde gebruik van de stof veilig is voor de consumenten. Deze informatie moet zo nodig conclusies over de toxiciteit van de stof omvatten, alsook de eventuele vaststelling van een aanvaardbare dagelijkse inname (ADI), uitgedrukt in een numerieke vorm met de bijzonderheden van een beoordeling van de blootstelling door voeding voor alle levensmiddelen categorieën, waaronder de blootstelling van kwetsbare consumentengroepen.
- (12) De aanvrager moet ook rekening houden met de door de EFSA opgestelde gedetailleerde richtsnoeren betreffende de voor de risicobeoordeling vereiste gegevens (EFSA Journal ⁽¹⁾).
- (13) Deze verordening houdt rekening met de huidige wetenschappelijke en technische kennis. De Commissie kan deze verordening herzien in het licht van de ontwikkelingen op dit gebied en de publicatie van herziene of aanvullende wetenschappelijke richtsnoeren door de EFSA.
- (14) De praktische regelingen in verband met een aanvraag tot goedkeuring van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, zoals adressen, contactpersonen, toezending van documenten enz., moeten worden bekendgemaakt in een afzonderlijke mededeling van de Commissie en/of de EFSA.
- (15) Er moet worden voorzien in een toereikende periode om de aanvragers in staat te stellen aan de bepalingen van deze verordening te voldoen.
- (16) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op aanvragen, als bedoeld in artikel 3, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's.

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

▼M1*Artikel 1 bis***Definities**

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- a) „Status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid” is de veiligheidsstatus die door de EFSA aan bepaalde groepen micro-organismen wordt toegekend op basis van een beoordeling waaruit geen veiligheidsproblemen blijken.
- b) „Richtsnoeren van het SCF uit 1992” zijn de richtsnoeren voor het indienen van gegevens over voedingsenzymen in het op 11 april 1991 door het Wetenschappelijk Comité voor de menselijke voeding uitgebrachte advies ⁽¹⁾.

▼B

HOOFDSTUK II

INHOUD, OPSTELLING EN INDIENING VAN EEN AANVRAAG*Artikel 2***Inhoud van een aanvraag**

1. De in artikel 1 bedoelde aanvraag omvat het volgende:
 - a) een brief;
 - b) een technisch dossier;
 - c) een samenvatting van het dossier.
2. De in lid 1, onder a), bedoelde brief wordt opgesteld volgens het model in de bijlage.
3. Het in lid 1, onder b), bedoelde technische dossier bevat:
 - a) de administratieve gegevens, als bedoeld in artikel 4;
 - b) de voor de risicobeoordeling vereiste gegevens, als bedoeld in de artikelen 5, 6, 8 en 10, en
 - c) de voor het risicobeheer vereiste gegevens, als bedoeld in de artikelen 7, 9 en 11.
4. Bij een aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden voor een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief, voedingsenzym of aroma is het mogelijk dat niet alle in de artikelen 5 tot en met 11 vereiste gegevens worden verlangd. De aanvrager motiveert op verifieerbare wijze waarom de voorgestelde veranderingen niet van invloed zijn op de resultaten van de bestaande risicobeoordeling.
5. Bij een aanvraag tot wijziging van de specificaties voor een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief, voedingsenzym of aroma:
 - a) kunnen de gegevens beperkt worden tot de motivering van het verzoek en de veranderingen in de specificatie;

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

▼B

b) motiveert de aanvrager op verifieerbare wijze waarom de voorgestelde veranderingen niet van invloed zijn op de resultaten van de bestaande risicobeoordeling.

6. De samenvatting van het dossier, als bedoeld in lid 1, onder c), omvat een met redenen omklede verklaring dat het gebruik van het product voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in:

- a) artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1332/2008, of
- b) de artikelen 6, 7 en 8 van Verordening (EG) nr. 1333/2008, of
- c) artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1334/2008.

*Artikel 3***Opstelling en indiening**

1. De aanvragen worden naar de Commissie gezonden. De aanvrager houdt rekening met de praktische richtsnoeren voor de indiening van aanvragen, die door de Commissie zijn opgesteld (website van directoraat-generaal Gezondheid en consumenten ⁽¹⁾).

2. Voor de vaststelling van de EU-lijst van voedingsenzymen, als bedoeld in artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1332/2008, bedraagt de termijn voor de indiening van aanvragen 24 maanden na de datum van toepassing van de uitvoeringsmaatregelen, als vastgesteld in deze verordening.

*Artikel 4***Administratieve gegevens**

De in artikel 2, lid 3, onder a), bedoelde administratieve gegevens omvatten:

- a) de naam van de aanvrager (onderneming, organisatie enz.), adres en contactgegevens;
- b) de naam van de producent(en) van de stof, indien verschillend van die van de aanvrager, adres en contactgegevens;
- c) de naam van de voor het dossier verantwoordelijke persoon, adres en contactgegevens;
- d) datum van indiening van het dossier;
- e) soort aanvraag, d.w.z. betreffende een levensmiddelenadditief, een voedingsenzym of een aroma;
- f) indien van toepassing, chemische naam overeenkomstig de IUPAC-nomenclatuur;
- g) indien van toepassing, E-nummer van het additief, als vastgesteld in de wetgeving van de Unie inzake levensmiddelenadditieven;
- h) indien van toepassing, een verwijzing naar soortgelijke goedgekeurde voedingsenzymen;
- i) indien van toepassing, het FL-nummer van een aromastof, als vastgesteld in de wetgeving van de Unie inzake aroma's;

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

▼B

- j) indien van toepassing, informatie over goedkeuringen die onder de werkingssfeer van Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders vallen ⁽¹⁾;
- k) inhoudstafel van het dossier;
- l) lijst van documenten en andere bijzonderheden; de aanvrager vermeldt het nummer en de titel van de stukken die hij ter staving van de aanvraag indient; er wordt een gedetailleerde index met verwijzing naar de stukken en bladzijden opgenomen;
- m) lijst van de delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld; de aanvragers geven aan wat zij als vertrouwelijk behandeld willen zien en motiveren dat op verifieerbare wijze overeenkomstig artikel 12 van Verordening (EG) nr. 1331/2008.

*Artikel 5***Algemene bepalingen inzake de voor de risicobeoordeling vereiste gegevens**

1. Het ter staving van een aanvraag ingediende dossier voor de veiligheidsevaluatie van een stof maakt een omvattende risicobeoordeling van de stof mogelijk en stelt de Commissie in staat te verifiëren dat de stof geen gevaar oplevert voor de consumenten in de zin van artikel 6, onder a), van Verordening (EG) nr. 1332/2008, artikel 6, lid 1, onder a) van Verordening (EG) nr. 1333/2008 en artikel 4, onder a), van Verordening (EG) nr. 1334/2008.
2. Het aanvraagdossier omvat alle beschikbare gegevens die relevant zijn voor de risicobeoordeling (d.w.z. volledige gepubliceerde artikelen van alle geciteerde referenties, volledige kopieën van de originele ongepubliceerde studies).
3. De aanvrager houdt rekening met de laatste door de EFSA goedgekeurde of bekrachtigde richtsnoeren die op het tijdstip van de indiening van de aanvraag beschikbaar zijn (EFSA Journal).
4. Er wordt documentatie over de gevolgde procedure bij de verzameling verstrekt, waaronder de literatuurzoekstrategieën (gemaakte veronderstellingen, gebruikte trefwoorden, gebruikte gegevensbanken, bestreken periode, beperkingscriteria enz.) en een omvattende uitkomst van dergelijk zoekwerk.
5. De veiligheidsevaluatiestrategie en de overeenkomstige teststrategie worden beschreven en gemotiveerd aan de hand van argumenten voor de opneming en de uitsluiting van specifieke studies en/of informatie.
6. De individuele ruwe gegevens van de ongepubliceerde studies en, zo mogelijk, de gepubliceerde studies alsook de individuele resultaten van de onderzoeken worden op verzoek van de EFSA ter beschikking gesteld.
7. Voor elke biologische of toxicologische studie wordt verduidelijkt of het testmateriaal beantwoordt aan de voorgestelde of bestaande specificatie. Wanneer het testmateriaal afwijkt van die specificatie, toont de aanvrager de relevantie van die gegevens voor de bestudeerde stof aan.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1.

▼B

Toxicologische studies worden uitgevoerd in voorzieningen die voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 2004/10/EG of, indien zij buiten het grondgebied van de Unie worden uitgevoerd, volgen zij de OESO-beginselen voor goede laboratoriumpraktijken (GLP). De aanvrager verstrekt bewijsmateriaal waaruit blijkt dat aan die voorschriften wordt voldaan. Voor studies die niet overeenkomstig standaardprotocollen worden uitgevoerd, worden een gegevensinterpretatie en een motivering van de geschiktheid van de gegevens voor de risicobeoordeling verstrekt.

8. De aanvrager stelt een algemene conclusie over de veiligheid van de voorgestelde gebruiksdoeleinden van de stof voor. De algemene evaluatie van het potentiële risico voor de menselijke gezondheid geschiedt in de context van de bekende of waarschijnlijke blootstelling van de mens.

*Artikel 6***Voor de risicobeoordeling van levensmiddelenadditieven vereiste specifieke gegevens**

1. Naast de krachtens artikel 5 te verstrekken gegevens wordt informatie verstrekt over:

- a) de identiteit en de karakterisering van het additief, inclusief de voorgestelde specificaties en analytische gegevens;
- b) indien van toepassing, de deeltjesgrootte, de deeltjesgrootteverdeling en andere fysisch-chemische kenmerken;
- c) het vervaardigingsproces;
- d) aanwezigheid van verontreinigingen;
- e) de stabiliteit, reactie en lotgevallen in levensmiddelen waaraan het additief wordt toegevoegd;
- f) indien van toepassing, de bestaande goedkeuringen en risicobeoordelingen;
- g) voorgestelde normale en maximale gebruiksniveaus in de in de EU-lijst vermelde levensmiddelen categorieën, in een nieuw voorgestelde levensmiddelen categorie of in een meer specifiek levensmiddel dat tot een van deze categorieën behoort;
- h) een beoordeling van de blootstelling door voeding;
- i) de biologische en toxicologische gegevens.

2. Wat de in lid 1, onder i), bedoelde biologische en toxicologische gegevens betreft, worden de volgende kerngebieden bestreken:

- a) toxicokinetiek,
- b) subchronische toxiciteit,
- c) genotoxiciteit,
- d) chronische toxiciteit/carcinogeniteit,
- e) voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit.

▼B*Artikel 7***Voor het risicobeheer van levensmiddelenadditieven vereiste gegevens**

1. Het ter staving van een aanvraag ingediende dossier omvat de nodige informatie om te verifiëren of er een redelijke technologische behoefte bestaat die niet kan worden vervuld met andere economisch en technologisch bruikbare methoden en of het voorgestelde gebruik de consument niet misleidt in de zin van artikel 6, lid 1, onder b) en c), van Verordening (EG) nr. 1333/2008.
2. Om te zorgen voor de in lid 1 bedoelde verificatie wordt passende en toereikende informatie verstrekt over:
 - a) de identiteit van het levensmiddelenadditief, inclusief verwijzing naar de bestaande specificaties;
 - b) de functie van en de technologische behoefte aan het voorgestelde niveau voor elke levensmiddelen categorie of elk product waarvoor om goedkeuring wordt verzocht en een verklaring dat dit niet met andere economisch en technologisch bruikbare methoden redelijkerwijs kan worden bereikt;
 - c) de onderzoeken naar de doeltreffendheid van het levensmiddelenadditief voor het beoogde effect op het voorgestelde gebruiksniveau;
 - d) voordelen en baten voor de consument. De aanvrager houdt rekening met de voorschriften van artikel 6, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1333/2008;
 - e) waarom het gebruik de consument niet misleidt;
 - f) voorgestelde normale en maximale gebruiksniveaus in de in de EU-lijst vermelde levensmiddelen categorieën, in een nieuw voorgestelde levensmiddelen categorie of in een meer specifiek levensmiddel dat tot een van deze categorieën behoort;
 - g) de blootstellingsbeoordeling, gebaseerd op het normale en maximale beoogde gebruik voor elk van de betrokken categorieën of producten;
 - h) de hoeveelheid van het levensmiddelenadditief die aanwezig is in het eindproduct zoals het door de consument wordt geconsumeerd;
 - i) analysemethoden voor de identificatie en kwantificering van het additief of de residuen daarvan in levensmiddelen;
 - j) indien van toepassing, naleving van de specifieke voorwaarden voor zoetstoffen en kleurstoffen, als vastgesteld in de artikelen 7 en 8 van Verordening (EG) nr. 1333/2008.

*Artikel 8***Voor de risicobeoordeling van voedingsenzymen vereiste specifieke gegevens**

1. Naast de krachtens artikel 5 te verstrekken gegevens wordt informatie verstrekt over:
 - a) na(a)m(en), synoniemen, afkortingen en classificatie(s);
 - b) nummer Enzymcommissie;

▼ B

- c) de voorgestelde specificaties, waaronder de oorsprong;
 - d) de eigenschappen;
 - e) de verwijzing naar soortgelijke voedingsenzymen;
 - f) het uitgangsmateriaal;
 - g) het vervaardigingsproces;
 - h) de stabiliteit, reactie en lotgevallen in levensmiddelen waarin het voedingsenzym wordt gebruikt;
 - i) indien van toepassing, de bestaande goedkeuringen en evaluaties;
 - j) de voorgestelde gebruiksdoeleinden in levensmiddelen en, indien van toepassing, de voorgestelde normale en maximale gebruiksniveaus;
 - k) de beoordeling van de blootstelling door voeding;
 - l) de biologische en toxicologische gegevens.
2. Wat de in lid 1, onder l) bedoelde biologische en toxicologische gegevens betreft, worden de volgende kerngebieden bestreken:
- a) subchronische toxiciteit;
 - b) genotoxiciteit.

▼ M1

3. In afwijking van lid 1, onder l), hoeven in het dossier dat ter ondersteuning van een aanvraag voor een veiligheidsevaluatie van een voedingsenzym wordt ingediend, geen toxicologische gegevens te worden opgenomen als het voedingsenzym in kwestie is verkregen van:
- a) de eetbare delen van planten of dieren die bestemd zijn om door mensen te worden opgenomen of waarvan redelijkerwijze kan worden verwacht dat zij door mensen worden opgenomen; of
 - b) micro-organismen met de status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid.
4. Lid 3 geldt niet wanneer de betrokken planten of dieren genetisch gemodificeerde organismen zijn – zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 – of wanneer het betrokken micro-organisme een genetisch gemodificeerd micro-organisme is – zoals gedefinieerd in artikel 2, onder b), van Richtlijn 2009/41/EG⁽¹⁾. Lid 3, onder b), geldt echter wel voor micro-organismen die genetisch zijn gemodificeerd door de toepassing van de in bijlage II, deel A, punt 4, van Richtlijn 2009/41/EG vermelde technieken/methoden.
5. Voedingsenzymen mogen in één aanvraag worden samengevoegd mits zij dezelfde katalytische werking hebben, op basis van hetzelfde bronmateriaal (bijvoorbeeld dezelfde soort) en grotendeels op dezelfde wijze zijn geproduceerd, en zijn verkregen van:
- a) de eetbare delen van planten of dieren die bestemd zijn om door mensen te worden opgenomen of waarvan redelijkerwijze kan worden verwacht dat zij door mensen worden opgenomen; of
 - b) micro-organismen met de status van gekwalificeerd vermoeden van veiligheid; of

⁽¹⁾ PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75.

▼ M1

c) micro-organismen die gebruikt zijn bij de productie van voedingsenzymen die door de bevoegde autoriteiten in Frankrijk of Denemarken zijn geëvalueerd en goedgekeurd overeenkomstig de richtsnoeren van het SCF uit 1992.

6. Lid 5 geldt niet wanneer de betrokken planten of dieren genetisch gemodificeerde organismen zijn – zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 5, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 – of wanneer het betrokken micro-organisme een genetisch gemodificeerd micro-organisme is – zoals gedefinieerd in artikel 2, onder b), van Richtlijn 2009/41/EG.

▼ B*Artikel 9***Voor het risicobeheer van voedingsenzymen vereiste gegevens**

1. Het ter staving van een aanvraag ingediende dossier omvat de nodige informatie om te verifiëren of er een redelijke technologische behoefte bestaat en of het voorgestelde gebruik de consument niet misleidt in de zin van artikel 6, onder b) en c), van Verordening (EG) nr. 1332/2008.

2. Om te zorgen voor de in lid 1 bedoelde verificatie wordt passende en toereikende informatie verstrekt over:

- a) de identiteit van het voedingsenzym, inclusief verwijzing naar de specificaties;
- b) de functie en de technologische behoefte, inclusief een beschrijving van het(de) typische proces(sen) waarin het voedingsenzym kan worden toegepast;
- c) het effect van het voedingsenzym op het eindproduct;
- d) waarom het gebruik de consument niet misleidt;
- e) de voorgestelde normale en maximale gebruiksniveaus, indien van toepassing;
- f) de beoordeling van de blootstelling door voeding, als beschreven in de richtsnoeren van de EFSA over voedingsenzymen ⁽¹⁾.

*Artikel 10***Voor de risicobeoordeling van aroma's vereiste specifieke gegevens**

1. Naast de krachtens artikel 5 te verstrekken gegevens wordt informatie verstrekt over:

- a) het vervaardigingsproces;
- b) specificaties;
- c) indien van toepassing, informatie over deeltjesgrootte, deeltjesgrootteverdeling en andere fysisch-chemische kenmerken;

⁽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. *EFSA Journal* (2009) 1305, p. 1.

▼B

- d) indien van toepassing, de bestaande goedkeuringen en evaluaties;
 - e) de voorgestelde gebruiksdoeleinden in levensmiddelen en de voorgestelde normale en maximale gebruiksniveaus in de categorieën overeenkomstig de EU-lijst of in een meer gespecificeerde productsoort binnen de categorieën;
 - f) de gegevens over de voedingsbronnen;
 - g) de beoordeling van de blootstelling door voeding;
 - h) de biologische en toxicologische gegevens.
2. Wat de in lid 1, onder h) bedoelde biologische en toxicologische gegevens betreft, worden de volgende kerngebieden bestreken:
- a) onderzoek naar de structurele/metabolische overeenkomsten met aromastoffen in een bestaande aromagroepevaluatie (FGE);
 - b) genotoxiciteit;
 - c) subchronische toxiciteit, indien van toepassing;
 - d) ontwikkelingstoxiciteit, indien van toepassing;
 - e) chronische-toxiciteits- en carcinogeniteitsgegevens, indien van toepassing.

*Artikel 11***Voor het risicobeheer van aroma's vereiste gegevens**

Het ter staving van een aanvraag ingediende dossier omvat de volgende informatie:

- a) de identiteit van het aroma, inclusief verwijzing naar de bestaande specificaties;
- b) organoleptische eigenschappen van de stof;
- c) de voorgestelde normale en maximale gebruiksniveaus in de levensmiddelen categorieën of in een meer specifiek levensmiddel dat tot een van deze categorieën behoort;
- d) de blootstellingsbeoordeling, gebaseerd op het normale en maximale beoogde gebruik voor elk van de betrokken categorieën of producten.

HOOFDSTUK III

REGELINGEN VOOR HET CONTROLEREN VAN DE GELDIGHEID VAN EEN AANVRAAG*Artikel 12***Procedures**

1. Bij ontvangst van een aanvraag gaat de Commissie onverwijld na of het levensmiddelenadditief, voedingsenzym of aroma onder de werkingssfeer van de desbetreffende sectorale levensmiddelenwet valt en of de aanvraag alle in hoofdstuk II vereiste elementen bevat.

▼B

2. Wanneer de aanvraag alle in hoofdstuk II vereiste elementen bevat, verzoekt de Commissie de EFSA zo nodig om de geschiktheid van de gegevens voor de risicobeoordeling overeenkomstig de wetenschappelijke adviezen over de gegevensvereisten voor de evaluatie van aanvragen in verband met stoffen te verifiëren en zo nodig een advies op te stellen.

3. Binnen 30 werkdagen na ontvangst van het verzoek van de Commissie stelt de EFSA de Commissie per brief in kennis van de geschiktheid van de gegevens voor de risicobeoordeling. Als de gegevens geschikt voor de risicobeoordeling worden geacht, gaat de in artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 bedoelde evaluatieperiode in op de datum waarop de brief van de EFSA door de Commissie wordt ontvangen.

Overeenkomstig artikel 17, lid 4, tweede alinea, onder a), van Verordening (EG) nr. 1332/2008 is bij vaststelling van de EU-lijst van voedingsenzymen artikel 5, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1331/2008 niet van toepassing.

4. Bij indiening van een aanvraag tot bijwerking van de EU-lijst van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen of aroma's kan de Commissie de aanvrager verzoeken aanvullende informatie te verstrekken over zaken in verband met de geldigheid van de aanvraag en de aanvrager in kennis stellen van de termijn voor de verstrekking van die informatie. Bij overeenkomstig artikel 17, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1332/2008 ingediende aanvragen stelt de Commissie die termijn tezamen met de aanvrager vast.

5. Wanneer de aanvraag niet onder de desbetreffende sectorale levensmiddelenwet valt of niet alle krachtens hoofdstuk II vereiste elementen bevat of wanneer de EFSA van mening is dat de gegevens voor de risicobeoordeling niet geschikt zijn, wordt de aanvraag niet als geldig beschouwd. In dat geval stelt de Commissie de aanvrager, de lidstaten en de EFSA hiervan in kennis, onder opgave van de redenen waarom de aanvraag niet als geldig wordt beschouwd.

6. In afwijking van lid 5 kan een aanvraag als geldig worden beschouwd, ook al bevat zij niet alle krachtens hoofdstuk II vereiste elementen, als de aanvrager verifieerbare bewijsstukken voor elk ontbrekend element heeft verstrekt.

HOOFDSTUK IV**ADVIES VAN DE EFSA***Artikel 13***In het advies van de EFSA op te nemen informatie**

1. Het advies van de EFSA omvat de volgende informatie:
 - a) de identiteit en de karakterisering van het levensmiddelenadditief, voedingsenzym of aroma;
 - b) de beoordeling van de biologische en toxicologische gegevens;

▼B

- c) een beoordeling van de blootstelling door voeding voor de Europese bevolking, rekening houdend met andere mogelijke bronnen van blootstelling door voeding;
 - d) een algemene risicobeoordeling voor de vaststelling, indien mogelijk en relevant, van een gezondheidsgebaseerde richtwaarde, waarbij op eventuele onzekerheden en beperkingen wordt gewezen;
 - e) wanneer de blootstelling door voeding de in de algemene risico-beoordeling vastgestelde gezondheidsgebaseerde richtwaarde overschrijdt, wordt de beoordeling van de blootstelling door voeding voor de stof verder gedetailleerd, waarbij zo mogelijk de bijdrage aan de totale blootstelling wordt vermeld van elke levensmiddelen-categorie of elk levensmiddel waarvan het gebruik is toegestaan of aangevraagd;
 - f) conclusies.
2. De Commissie kan in haar verzoek om een advies van de EFSA om meer specifieke aanvullende informatie vragen.

HOOFDSTUK V
SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 11 september 2011.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.



BIJLAGE

**MODEL BRIEF TER BEGELEIDING VAN EEN AANVRAAG VOOR
LEVENS MIDDELEN ADDITIEVEN**

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum:

Betreft: Aanvraag tot goedkeuring van een levensmiddelenadditief overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008.

- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw levensmiddelenadditief
- Aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief
- Aanvraag tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd levensmiddelenadditief

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

De aanvrager(s) en/of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam, adres, ...)

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

dient(dienen) deze aanvraag in om de EU-lijst van levensmiddelenadditieven bij te werken.

Naam van het levensmiddelenadditief:

.....

ELINCS- of EINECS-nummer (indien toegekend)

CAS-nr. (indien van toepassing)

Functionele klasse(n) van levensmiddelenadditieven ⁽¹⁾:

(lijst)

.....

Levensmiddelen categorieën en vereiste niveaus:

Levensmiddelen categorie	Normaal gebruiksniveau	Maximaal voorgesteld gebruiksniveau

⁽¹⁾ De functionele klassen van levensmiddelenadditieven in levensmiddelen en van levensmiddelenadditieven in levensmiddelenadditieven en voedselenzymen staan vermeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1333/2008. Als het additief niet tot een van de vermelde klassen behoort, kan een nieuwe functionele klasnaam en definitie worden voorgesteld.

▼B

Hoogachtend,

Handtekening:

Bijlagen:

- Volledig dossier
- Openbare samenvatting van het dossier
- Gedetailleerde samenvatting van het dossier
- Lijst van de delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld
- Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)

**MODEL BRIEF TER BEGELEIDING VAN EEN AANVRAAG VOOR
VOEDINGSENZYMEN**

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum:

Betreft: Aanvraag tot goedkeuring van een voedingsenzym overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008.

- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw voedingsenzym
- Aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd voedingsenzym
- Aanvraag tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd voedingsenzym

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

De aanvrager(s) en/of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam, adres, ...)

.....
.....

dient(dienen) deze aanvraag in om de EU-lijst van voedingsenzymen bij te werken.

Naam van het voedingsenzym:

.....

Enzymclassificatienummer van de Enzymcommissie van de IUBMB

Uitgangsmateriaal

.....
.....

▼B

Naam	Specificaties	Levensmidde- len	Gebruiks- voorwaarden	Beperkingen op de ver- koop van het voedingsen- zym aan de eindverbrui- ker	Specifiek voorschrift ten aanzien van de eti- kettering van levensmidde- len

Hoogachtend,

Handtekening:

Bijlagen:

- Volledig dossier
- Openbare samenvatting van het dossier
- Gedetailleerde samenvatting van het dossier
- Lijst van de delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld
- Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)

MODEL BRIEF TER BEGELEIDING VAN EEN AANVRAAG VOOR AROMA'S

EUROPESE COMMISSIE

Directoraat-generaal

Directoraat

Eenheid

Datum:

Betreft: Aanvraag tot goedkeuring van een aroma overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1331/2008.

- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuwe aromastof
- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw aromatiserend preparaat
- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuwe aromaprecursor
- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw via een thermisch procedé verkregen aroma
- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw overig aroma
- Aanvraag tot goedkeuring van een nieuw uitgangsmateriaal
- Aanvraag tot wijziging van de gebruiksvoorwaarden van een reeds goedgekeurd levensmiddelenaroma
- Aanvraag tot wijziging van de specificaties van een reeds goedgekeurd levensmiddelenaroma

(Gelieve een van de vakjes aan te kruisen)

De aanvrager(s) en/of zijn/hun vertegenwoordiger(s) in de Europese Unie

(naam, adres, ...)

.....
.....

▼B

dient(dienen) deze aanvraag in om de EU-lijst van levensmiddelenaroma's bij te werken.

Naam van het aroma of uitgangsmateriaal:

.....

FL-, CAS-, JECFA-, CoE-nummer (indien toegekend)

Organoleptische eigenschappen van het aroma

.....

Levensmiddelencategorieën en vereiste niveaus:

Levensmiddelen categorie	Normaal gebruiksniveau	Maximaal voorgesteld gebruiksniveau

Hoogachtend,

Handtekening:

Bijlagen:

- Volledig dossier
- Openbare samenvatting van het dossier
- Gedetailleerde samenvatting van het dossier
- Lijst van de delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld
- Kopie van de administratieve gegevens van de aanvrager(s)