

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 234/2011

z dne 10. marca 2011

o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 64, 11.3.2011, str. 15)

spremenjena z:

Uradni list

št. stran datum

► **M1** Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 562/2012 z dne 27. junija 2012 L 168 21 28.6.2012



UREDBA KOMISIJE (EU) št. 234/2011

z dne 10. marca 2011

o izvajanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1331/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(1) Uredbe,

po posvetovanju z Evropsko agencijo za varnost hrane v skladu s členom 9(2) Uredbe (ES) št. 1331/2008,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1331/2008 določa postopke za posodobitev seznamov snovi, katerih trženje je odobreno v Uniji v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aditivih za živila ⁽²⁾, Uredbo (ES) št. 1332/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o encimih za živila ⁽³⁾ in Uredbo (ES) št. 1334/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu: področna živilska zakonodaja).
- (2) V skladu s členom 9 Uredbe (ES) št. 1331/2008 Komisija sprejme izvedbene ukrepe v zvezi z vsebino, pripravo in vložitvijo zahtevkov za posodobitev seznamov v Uniji po posamezni področni živilski zakonodaji, ureditvijo preverjanja veljavnosti zahtevkov ter vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje Evropske agencije za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (3) Za posodobitev seznamov se je treba prepričati, da je uporaba snovi skladna s splošnimi in posebnimi pogoji uporabe iz zadevne področne živilske zakonodaje.
- (4) Agencija je 9. julija 2009 sprejela znanstveno mnenje o zahtevah po podatkih za presojanje zahtevkov za aditive za živila ⁽⁵⁾. Te podatke je treba sporočiti ob vložitvi zahtevka za uporabo novega

⁽¹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 1.

⁽²⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 16.

⁽³⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 7.

⁽⁴⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 34.

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

▼B

aditiva za živila. Pri zahtevku za spremembo pogojev uporabe že odobrenega aditiva za živila ali za spremembo specifikacij že odobrenega aditiva za živila zahtevani podatki za oceno tveganja morda ne bodo potrebni, če predlagatelj utemelji spremembo.

- (5) Agencija je 23. julija 2009 sprejela znanstveno mnenje o zahtevah po podatkih za presojanje zahtevkov za encime za živila ⁽¹⁾. Te podatke je treba sporočiti ob vložitvi zahtevka za uporabo novega encima za živila. Pri zahtevku za spremembo pogojev uporabe že odobrenega encima za živila ali za spremembo specifikacij že odobrenega encima za živila zahtevani podatki za oceno tveganja morda ne bodo potrebni, če predlagatelj utemelji spremembo.
- (6) Agencija je 19. maja 2010 sprejela znanstveno mnenje o zahtevah po podatkih za oceno tveganja arom za uporabo v živilih in na njih ⁽²⁾. Te podatke je treba sporočiti ob vložitvi zahtevka za uporabo nove arome za živila. Pri zahtevku za spremembo pogojev uporabe že odobrene arome ali za spremembo specifikacij že odobrene arome zahtevani podatki za oceno tveganja morda ne bodo potrebni, če predlagatelj utemelji spremembo.
- (7) Pomembno je, da se toksikološki preskusi izvedejo po določenem standardu. Zato je treba upoštevati Direktivo 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. februarja 2004 o usklajevanju zakonov in drugih predpisov o uporabi načel dobre laboratorijske prakse ter preverjanju njihove uporabe pri preskusih kemičnih snovi ⁽³⁾. Kadar se taki predpisi izvajajo zunaj ozemlja Unije, se morajo držati „Načel dobre laboratorijske prakse (DLP) OECD“ (OECD, 1998) ⁽⁴⁾.
- (8) Uporaba aditivov in encimov za živila mora biti vedno tehnološko utemeljena. Pri aditivu za živila morajo predlagatelji tudi pojasniti, zakaj tehnološkega učinka ni mogoče doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi.
- (9) Uporabo snovi je treba odobriti, če ne zavaja potrošnika. Predlagatelji morajo pojasniti, da zahtevane uporabe ne zavajajo potrošnika. Pri aditivu za živila je treba pojasniti tudi prednosti in koristi za potrošnika.
- (10) Brez poseganja v člen 9 Uredbe (ES) št. 1332/2008, člen 19 Uredbe (ES) št. 1333/2008 in člen 13 Uredbe (ES) št. 1334/2008 mora Komisija preveriti, ali je zahtevek veljaven in ali spada v

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

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

⁽³⁾ UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

⁽⁴⁾ Zbirka OECD o načelih dobre laboratorijske prakse in nadzoru skladnosti. Številka 1: Načela dobre laboratorijske prakse OECD (kakor so bila revidirana leta 1997) ENV/MC/CHEM(98)17.

▼B

področje uporabe zadevne področne živilske zakonodaje. Po potrebi je treba upoštevati nasvet Agencije o primernosti predloženih podatkov za oceno tveganja. Tako preverjanje pa ne sme odložiti ocene zahtevka.

- (11) Informacije v mnenju Agencije morajo zadostovati za ugotovitev, ali je odobritev predlagane uporabe snovi varna za potrošnike. To po potrebi vključuje sklepe o toksičnosti snovi in morebitno določitev sprejemljivega dnevnega vnosa, izraženega v številčni obliki, s podrobnostmi o oceni prehranske izpostavljenosti za vse kategorije živil, vključno z izpostavljenostjo ranljivejših skupin potrošnikov.
- (12) Predlagatelj mora upoštevati tudi podrobne smernice za podatke, potrebne za oceno tveganja, ki jih je določila Agencija (*EFSA Journal* ⁽¹⁾).
- (13) Ta uredba upošteva najnovejše znanstveno in tehnično znanje. Komisija lahko to uredbo pregleda zaradi razvoja dogodkov na tem področju in objave spremenjenih ali dodatnih znanstvenih smernic Agencije.
- (14) Praktične pogoje za zahtevek za odobritev aditivov za živila, encimov za živila in arom za živila, kot so naslovi, kontaktne osebe, prenos dokumentov itd., je treba navesti v ločenem sporočilu Komisije in/ali Agencije.
- (15) Treba je določiti rok, ki bo predlagateljem omogočil izpolnitev določb iz te uredbe.
- (16) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I
SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Področje uporabe

Ta uredba se uporablja za zahtevke iz člena 3(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008 o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila.

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

▼M1*Člen 1a***Opredelitev pojmov**

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „status priznane domneve o varnosti“ pomeni varnostni status, ki jo Agencija dodeli izbranim skupinam mikroorganizmov na podlagi ocene, pri kateri ni nobenih pomislekov glede varnosti.
- (b) „smernice Znanstvenega odbora za hrano (v nadaljnjem besedilu: SCF) iz leta 1992“ pomenijo smernice za predložitev podatkov o živilskih encimih in so opisane v mnenju SCF z dne 11. aprila 1991 ⁽¹⁾.

▼B

POGLAVJE II

VSEBINA, PRIPRAVA IN VLOŽITEV ZAHTEVKA*Člen 2***Vsebina zahtevka**

1. Zahtevak iz člena 1 je sestavljen iz:
 - (a) dopisa;
 - (b) tehnične dokumentacije;
 - (c) povzetka dokumentacije.
2. Dopis iz odstavka 1(a) se sestavi v skladu z vzorcem iz Priloge.
3. Tehnična dokumentacija iz odstavka 1(b) vsebuje:
 - (a) upravne podatke iz člena 4;
 - (b) podatke, potrebne za oceno tveganja iz členov 5, 6, 8 in 10, ter
 - (c) podatke, potrebne za obvladovanje tveganja iz členov 7, 9 in 11.
4. Pri zahtevku za spremembo pogojev uporabe že odobrenega aditiva za živila, encima za živila ali arome morda ne bodo potrebni podatki iz členov 5 do 11. Predlagatelj predloži preverljivo utemeljitev, zakaj predlagane spremembe ne vplivajo na izsledke obstoječe ocene tveganja.
5. Pri zahtevku za spremembo specifikacij že odobrenega aditiva za živila, encima za živila ali arome:
 - (a) so lahko podatki omejeni na utemeljitev zahteve in sprememb v specifikaciji;

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

▼B

- (b) predlagatelj predloži preverljivo utemeljitev, zakaj predlagane spremembe ne vplivajo na izsledke obstoječe ocene tveganja.

6. Povzetek dokumentacije iz odstavka 1(c) vključuje utemeljeno navedbo, da uporaba izdelka izpolnjuje pogoje iz:

- (a) člena 6 Uredbe (ES) št. 1332/2008 ali
- (b) členov 6, 7 in 8 Uredbe (ES) št. 1333/2008 ali
- (c) člena 4 Uredbe (ES) št. 1334/2008.

*Člen 3***Priprava in vložitev**

1. Zahtevki se pošljejo Komisiji. Predlagatelj upošteva praktična navodila za vložitev zahtevkov, ki jih objavi Komisija (na spletišču Generalnega direktorata za zdravje in varstvo potrošnikov ⁽¹⁾).

2. Za pripravo seznama encimov za živila v Uniji iz člena 17 Uredbe (ES) št. 1332/2008 je rok za vložitev zahtevkov 24 mesecev po datumu začetka uporabe izvedbenih ukrepov iz te uredbe.

*Člen 4***Upravni podatki**

Upravni podatki iz člena 2(3)(a) vključujejo:

- (a) ime predlagatelja (podjetje, organizacija itd.), naslov in kontaktne podatke;
- (b) ime proizvajalca ali proizvajalcev, če to ni sam predlagatelj, naslov in kontaktne podatke;
- (c) ime osebe, odgovorne za dokumentacijo, naslov in kontaktne podatke;
- (d) datum predložitve dokumentacije;
- (e) vrsto zahtevka, tj. za aditive za živila, za encime za živila ali za aromo;
- (f) po potrebi kemijsko ime po nomenklaturi IUPAC;
- (g) po potrebi E-številko aditiva, kot je opredeljeno v zakonodaji Unije o aditivih za živila;
- (h) po potrebi sklic na podobne odobrene encime za živila;
- (i) po potrebi FL-številko aromatične snovi, kot je opredeljeno v zakonodaji Unije o aromah;

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

▼B

- (j) po potrebi informacije o odobritvah, ki spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 1829/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o gensko spremenjenih živilih in krmi ⁽¹⁾;
- (k) kazalo vsebine dokumentacije;
- (l) seznam dokumentov in drugih podrobnosti; predlagatelj navede število in naslove zvezkov dokumentacije, ki je priložena zahtevku; vključi se podrobno kazalo s sklicem na zvezke in strani;
- (m) seznam delov dokumentacije, ki so zaupni; predlagatelji navedejo, kaj je treba po njihovih željah obravnavati kot zaupno, in predložijo preverljivo utemeljitev v skladu s členom 12 Uredbe (ES) št. 1331/2008.

*Člen 5***Splošne določbe za podatke, potrebne za oceno tveganja**

1. Dokumentacija, predložena poleg zahtevka za oceno varnosti snovi, omogoča celovito oceno tveganja snovi in preverjanje, da snov ne ogroža zdravja potrošnikov v smislu člena 6(a) Uredbe (ES) št. 1332/2008, člena 6(1)(a) Uredbe (ES) št. 1333/2008 in člena 4(a) Uredbe (ES) št. 1334/2008.
2. Dokumentacija zahtevka vključuje vse razpoložljive podatke, pomembne za oceno tveganja (tj. celotne objavljene dokumente vseh navedenih sklicev, vse kopije izvirnih neobjavljenih študij).
3. Predlagatelj upošteva najnovejše dokumente z navodili, ki jih je sprejela ali odobrila Agencija in so na voljo ob vložitvi zahtevka (*EFSA Journal*).
4. Predloži se dokumentacija o postopku, ki je bil uporabljen za zbiranje podatkov, vključno s strategijami pri iskanju literature (domneve, uporabljene ključne besede, uporabljene zbirke podatkov, zajeto obdobje, omejitvena merila itd.) ter celovit izid takega iskanja.
5. Strategija ocene varnosti in ustrezna strategija preskušanja se opišeta in utemeljita z razlogi za vključitev in izključitev posebnih študij in/ali informacij.
6. Posamezni neobdelani podatki neobjavljenih in po možnosti objavljenih študij ter posamezni rezultati preverjanj se na zahtevo Agencije dajejo na voljo.
7. Za vsako biološko ali toksikološko študijo se pojasni, ali je preskusna snov skladna s predlagano ali obstoječo specifikacijo. Kadar se preskusna snov razlikuje od specifikacije, predlagatelj dokaže pomembnost zadevnih podatkov za snov, ki se obravnava.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 1.

▼B

Toksikološke študije se izvedejo v prostorih, ki izpolnjujejo zahteve Direktive 2004/10/ES. Če se izvajajo zunaj Unije, izpolnjujejo „Načela dobre laboratorijske prakse (DLP) OECD“. Predlagatelj predloži dokaze za skladnost z navedenimi zahtevami. Pri študijah, ki niso izvedene v skladu s standardnimi protokoli, se predložita razlaga podatkov in utemeljitev njihove primernosti za oceno tveganja.

8. Predlagatelj predlaga splošen sklep glede varnosti predlaganih uporab snovi. Splošna ocena možnega tveganja za zdravje ljudi se izvede za znano ali verjetno izpostavljenost ljudi.

*Člen 6***Posebni podatki, potrebni za oceno tveganja pri aditivih za živila**

1. Poleg podatkov iz člena 5 se sporočijo tudi informacije o:
 - (a) identiteti in opredelitvi aditiva, vključno s predlaganimi specifikacijami in analitičnimi podatki;
 - (b) po potrebi velikosti delcev, porazdelitvi velikosti delcev in drugih fizikalno-kemijskih lastnostih;
 - (c) proizvodnem postopku;
 - (d) prisotnosti nečistot;
 - (e) obstojnosti, reakciji in dogajanju v živilih, ki se jim doda aditiv;
 - (f) po potrebi obstoječih odobritvah in ocenah tveganja;
 - (g) predlaganih običajnih in najvišjih ravneh uporabe v kategorijah živil, navedenih na seznamu Unije, ali v novi predlagani kategoriji živil ali bolj specifičnem živilu, ki spada v eno od teh kategorij;
 - (h) oceni prehranske izpostavljenosti;
 - (i) bioloških in toksikoloških podatkih.
2. Pri bioloških in toksikoloških podatkih iz točke (i) odstavka 1 so zajeta naslednja glavna področja:
 - (a) toksikokinetika;
 - (b) subkronična toksičnost;
 - (c) genotoksičnost;
 - (d) kronična toksičnost/kancerogenost;
 - (e) toksičnost za razmnoževanje in razvoj.

▼B*Člen 7***Podatki, potrebni za obvladovanje tveganja pri aditivih za živila**

1. Dokumentacija, priložena zahtevku, vključuje informacije, ki so potrebne za preverjanje, ali obstaja razumna tehnološka potreba, ki je ni mogoče doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi, ter ali predlagana uporaba ne zavaja potrošnika v smislu točk (b) in (c) člena 6(1) Uredbe (ES) št. 1333/2008.
2. Za zagotovitev preverjanja iz odstavka 1 se predložijo ustrezne in zadostne informacije o:
 - (a) identiteti aditiva za živila, vključno s sklicem na obstoječe specifikacije;
 - (b) funkciji in tehnološki potrebi po ravni, predlagani v vsaki od kategorij živil ali izdelkov, za katere je vložen zahtevek za odobritev, ob pojasnilu, da tega ni mogoče razumno doseči z drugimi ekonomsko in tehnološko izvedljivimi sredstvi;
 - (c) preiskavah učinkovitosti aditiva za živila pri nameravanem učinku na predlagani ravni uporabe;
 - (d) prednostih in koristih za potrošnika. Predlagatelj upošteva zahteve iz člena 6(2) Uredbe (ES) št. 1333/2008;
 - (e) razlogih, zakaj uporaba ne bo zavajala potrošnika;
 - (f) predlaganih običajnih in najvišjih ravneh uporabe v kategorijah živil, navedenih na seznamu Unije, ali novi predlagani kategoriji živil ali bolj specifičnem živilu, ki spada v eno od teh kategorij;
 - (g) oceni izpostavljenosti na podlagi običajne in najvišje ravni nameravane uporabe za vsako od zadevnih kategorij ali izdelkov;
 - (h) vsebnosti aditiva za živila v končnem živilu, ki ga zaužije potrošnik;
 - (i) analitičnih metodah, ki omogočajo identifikacijo in količinsko opredelitev aditiva ali njegovih ostankov v živilu;
 - (j) po potrebi skladnosti s posebnimi pogoji za sladila in barvila iz členov 7 in 8 Uredbe (ES) št. 1333/2008.

*Člen 8***Posebni podatki, potrebni za oceno tveganja pri encimih za živila**

1. Poleg podatkov, ki jih zahteva člen 5, se sporočijo tudi informacije o:
 - (a) imenih, sopomenkah, kraticah in klasifikacijah;
 - (b) številki Komisije za encime;

▼B

- (c) predlaganih specifikacijah, vključno s poreklom;
- (d) lastnostih;
- (e) sklicu na kakršen koli podoben encim za živila;
- (f) izvorni snovi;
- (g) proizvodnem postopku;
- (h) obstojnosti, reakciji in dogajanju v živilih, v katerih se uporabi encim za živila;
- (i) po potrebi obstoječih odobritvah in ocenah;
- (j) predlaganih uporabah v živilih ter po potrebi predlaganih običajnih in najvišjih ravneh uporabe;
- (k) oceni prehranske izpostavljenosti;
- (l) bioloških in toksikoloških podatkih.

2. Pri bioloških in toksikoloških podatkih iz točke (l) v odstavku 1 sta zajeti naslednji glavni področji:

- (a) subkronična toksičnost;
- (b) genotoksičnost.

▼M1

3. Z odstopanjem od točke (l) odstavka 1 ni treba, da dokumentacija, predložena v podporo zahtevka za oceno varnosti živilskega encima, vključuje toksikološke podatke, če je zadevni živilski encim pridobljen iz:

- (a) užitnih delov rastlin ali živali, ki so namenjeni ali za katere je razumno pričakovati, da jih bodo uživali ljudje; ali
- (b) mikroorganizmov, ki imajo status priznane domneve o varnosti.

4. Odstavek 3 se ne uporablja, če so zadevne rastline ali živali gensko spremenjeni organizmi, kot so opredeljeni v točki 5 člena 2 Uredbe (ES) št. 1829/2003, ali če je zadevni mikroorganizem gensko spremenjeni mikroorganizem, kot je opredeljeno v členu 2(b) Direktive 2009/41/ES ⁽¹⁾. Vendar se točka (b) odstavka 3 uporablja za mikroorganizme, kadar pride do genske spremembe zaradi uporabe metod/nčinov iz točke 4 dela A Priloge II Direktive 2009/41/ES.

5. Živilski encimi se lahko združijo v en zahtevek, če imajo enako katalitično aktivnost, se pripravijo iz istega vira materiala (npr. na ravni vrste) in po praktično enakem proizvodnem postopku ter so pridobljeni iz:

- (a) užitnih delov rastlin ali živali, ki so namenjeni ali za katere je razumno pričakovati, da jih bodo uživali ljudje; ali
- (b) mikroorganizmov, ki imajo status priznane domneve o varnosti; ali

⁽¹⁾ UL L 125, 21.5.2009, str. 75.

▼M1

- (c) mikroorganizmov, ki se uporabljajo v proizvodnji živilskih encimov, ki so jih francoski ali danski pristojni organi ocenili in odobrili v skladu s smernicami SCF leta 1992.

6. Odstavek 5 se ne uporablja, če so zadevne rastline ali živali gensko spremenjeni organizmi, kot so opredeljeni v točki 5 člena 2 Uredbe (ES) št. 1829/2003, ali če je zadevni mikroorganizem gensko spremenjeni mikroorganizem, kot je opredeljeno v členu 2(b) Direktive 2009/41/ES.

▼B*Člen 9***Podatki, potrebni za obvladovanje tveganja pri encimih za živila**

1. Dokumentacija, priložena zahtevku, vključuje informacije, ki so potrebne za preverjanje, ali obstaja razumna tehnološka potreba in ali predlagana uporaba ne zavaja potrošnika v smislu točk (b) in (c) člena 6 Uredbe (ES) št. 1332/2008.

2. Za zagotovitev preverjanja iz odstavka 1 se sporočijo ustrezne in zadostne informacije o:

- (a) identiteti encima za živila, vključno s sklicem na specifikacije;
- (b) funkciji in tehnološki potrebi, vključno z opisom tipičnih postopkov, v katerih je mogoče uporabiti encim;
- (c) vplivu encima za živila na končno živilo;
- (d) razlogih, zakaj uporaba ne bo zavajala potrošnika;
- (e) po potrebi predlaganih običajnih in najvišjih ravneh uporabe;
- (f) oceni prehranske izpostavljenosti, kot je opisano v smernicah Agencije za encime za živila ⁽¹⁾.

*Člen 10***Posebni podatki, potrebni za oceno tveganja pri aromah**

1. Poleg podatkov iz člena 5 se sporočijo tudi informacije o:

- (a) proizvodnem postopku;
- (b) specifikacijah;
- (c) po potrebi velikosti delcev, porazdelitvi velikosti delcev in drugih fizikalno-kemijskih lastnostih;

⁽¹⁾ Smernice Efse, ki jih je pripravil Znanstveni odbor za materiale za stik z živali, encime, arome in pomožna sredstva, za predložitev dokumentacije o encimih za živila. *EFSA Journal* (2009) 1305, str. 1.

▼B

- (d) po potrebi obstoječih odobritvah in ocenah;
 - (e) predlaganih uporabah v živilu ter predlaganih običajnih in najvišjih ravneh uporabe v kategorijah v skladu s seznamom Unije ali v bolj specifičnem živilu znotraj kategorij;
 - (f) podatkih o prehranskih virih;
 - (g) oceni prehranske izpostavljenosti;
 - (h) bioloških in toksikoloških podatkih.
2. Pri bioloških in toksikoloških podatkih iz točke (h) v odstavku 1 so zajeta naslednja glavna področja:
- (a) preverjanje strukturne/presnovne podobnosti z aromatičnimi snovmi v obstoječi oceni skupine arom;
 - (b) genotoksičnost;
 - (c) po potrebi subkronična toksičnost;
 - (d) po potrebi toksičnost za razvoj;
 - (e) po potrebi podatki o kronični toksičnosti in kancerogenosti.

*Člen 11***Podatki, potrebni za obvladovanje tveganja arom**

Dokumentacija, priložena zahtevku, vključuje naslednje informacije:

- (a) identiteto arome, vključno s sklicem na obstoječe specifikacije;
- (b) organoleptične lastnosti snovi;
- (c) predlagane običajne in najvišje ravni uporabe v kategorijah živil ali v bolj specifičnem živilu, ki spada v eno od teh kategorij;
- (d) oceno izpostavljenosti na podlagi običajne in najvišje ravni name-ravane uporabe za vsako od zadevnih kategorij ali izdelkov.

POGLAVJE III

UREDITEV PREVERJANJA VELJAVNOSTI ZAHTEVKA*Člen 12***Postopki**

1. Komisija po prejemu zahtevka takoj preveri, ali aditiv, encim ali aroma za živila spada v področje uporabe zadevne področne živilske zakonodaje in ali zahtevke vsebuje vse elemente, ki jih določa poglavje II.

▼B

2. Če zahtevek vsebuje vse elemente, ki jih določa poglavje II, Komisija po potrebi od Agencije zahteva, da preveri primernost podatkov za oceno tveganja v skladu z znanstvenimi mnenji o podatkih, potrebnih za oceno zahtevkov za snov, in da po potrebi pripravi mnenje.

3. V 30 delovnih dneh po prejemu zahteve Komisije Agencija pisno obvesti Komisijo o primernosti podatkov za oceno tveganja. Če so podatki primerni za oceno tveganja, začne teči obdobje ocenjevanja iz člena 5(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008, in sicer na datum, ko je Komisija prejela dopis Agencije.

Vendar se v skladu s točko (a) drugega pododstavka člena 17(4) Uredbe (ES) št. 1332/2008 za sestavljanje seznama Unije encimov za živila ne uporablja člen 5(1) Uredbe (ES) št. 1331/2008.

4. Pri zahtevku za posodobitev seznama Unije aditivov za živila, encimov za živila ali arom lahko Komisija od predlagatelja zahteva dodatne informacije o zadevah v zvezi z veljavnostjo zahtevka in obvesti predlagatelja o roku za predložitev navedenih informacij. Za zahteve, predložene v skladu s členom 17(2) Uredbe (ES) št. 1332/2008, Komisija določi zadevni rok skupaj s predlagateljem.

5. Če zahtevek ne spada v področje uporabe zadevne področne živilske zakonodaje ali ne vsebuje vseh elementov, ki jih določa poglavje II, ali Agencija meni, da podatki za oceno tveganja niso primerni, se zahtevek šteje za neveljavnega. V tem primeru Komisija obvesti predlagatelja, države članice in Agencijo ter navede razloge, zakaj se zahtevek šteje za neveljavnega.

6. Z odstopanjem od odstavka 5 se zahtevek lahko šteje za veljavnega, čeprav ne vsebuje vseh elementov, ki jih določa poglavje II, če predlagatelj predloži preverljivo utemeljitev za vsak manjkajoči element.

POGLAVJE IV

MNENJE AGENCIJE

*Člen 13***Informacije, ki se vključijo v mnenje Agencije**

1. Mnenje Agencije vsebuje naslednje informacije:

(a) identiteto in opredelitev aditivov, encimov ali arom za živila;

(b) oceno bioloških in toksikoloških podatkov;

▼B

- (c) oceno prehranske izpostavljenosti za evropsko prebivalstvo ob upoštevanju drugih možnih virov prehranske izpostavljenosti;
 - (d) celovito oceno tveganja, v kateri so, če je to mogoče in pomembno, določene orientacijske vrednosti, ki upoštevajo vplive na zdravje, ter poudarjene negotovosti in omejitve, kadar je to pomembno;
 - (e) če prehranska izpostavljenost presega v celoviti oceni tveganja določeno orientacijsko vrednost, ki upošteva vpliv na zdravje, se ocena prehranske izpostavljenosti pri snovi podrobno opiše, po možnosti z navedbo prispevka k skupni izpostavljenosti vsake kategorije živil ali živila, za katerega je bila uporaba odobrena ali je bil vložen zahtevek za odobritev;
 - (f) sklepe.
2. Komisija lahko v zahtevi za mnenje Agencije zahteva podrobnejše dodatne informacije.

POGLAVJE V

KONČNE DOLOČBE*Člen 14***Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljati se začne 11. septembra 2011.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.



PRILOGA

VZOREC DOPISA, PRILOŽENEGA ZAHTEVKU ZA ADITIVE ZA ŽIVILA

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum:

Zadeva: Zahtevek za odobritev aditiva za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008

- ☐ Zahtevek za odobritev novega aditiva za živila
- ☐ Zahtevek za spremembo pogojev uporabe že odobrenega aditiva za živila
- ☐ Zahtevek za spremembo specifikacij že odobrenega aditiva za živila

(Jasno označite tako, da odključate eno od polj.)

Predlagatelj(-i) in/ali njegov (njihovi) zastopnik(-i) v Evropski uniji

(ime, naslov itd.)

.....

.....

.....

vлага(-jo) ta zahtevek za posodobitev seznama aditivov za živila v EU.

Ime aditiva za živila:

.....

Številka ELINCS ali EINECS (če je dodeljena)

Št. CAS (če se uporablja)

Funkcijski razred(-i) aditivov za živila ⁽¹⁾:

(seznam)

.....

Kategorije živil in zahtevane ravni:

Kategorija živil	Običajna raven uporabe	Najvišja predlagana raven uporabe

⁽¹⁾ Funkcijski razredi aditivov za živila v živilih ter aditivov za živila v aditivih za živila in encimih za živila so navedeni v Prilogi I k Uredbi (ES) št. 1333/2008. Če aditiv ne spada v enega od navedenih razredov, se lahko predlagata ime in opredelitev novega funkcijskega razreda.

▼B

S spoštovanjem,

Podpis:

Priloge:

- ☐ popolna dokumentacija
- ☐ javni povzetek dokumentacije
- ☐ podroben povzetek dokumentacije
- ☐ seznam delov dokumentacije, ki se morajo obravnavati kot zaupni
- ☐ kopija upravnih podatkov predlagatelja(-ev)

VZOREC DOPISA, PRILOŽENEGA ZAHTEVKU ZA ENCIME ZA ŽIVILA

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum:

Zadeva: Zahtevek za odobritev encima za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008

- ☐ Zahtevek za odobritev novega encima za živila
- ☐ Zahtevek za spremembo pogojev uporabe že odobrenega encima za živila
- ☐ Zahtevek za spremembo specifikacij že odobrenega encima za živila

(Jasno označite tako, da odključate eno od polj.)

Predlagatelj(-i) in/ali njegov (njihovi) zastopnik(-i) v Evropski uniji

(ime, naslov itd.)

.....

vlaga(-jo) ta zahtevek za posodobitev seznama encimov za živila v EU.

Ime encima za živila:

.....

Klasifikacijska številka encima Komisije za encime pri IUBMB.

Izvorna snov

.....

▼ B

Ime	Specifikacije	Živila	Pogoji uporabe	Omejitve za prodajo encima za živila končnim uporabnikom	Posebna zahteva za označevanje živila

S spoštovanjem,

Podpis:

Priloge:

- ☐ popolna dokumentacija
- ☐ javni povzetek dokumentacije
- ☐ podroben povzetek dokumentacije
- ☐ seznam delov dokumentacije, ki se morajo obravnavati kot zaupni
- ☐ kopija upravnih podatkov predlagatelja(-ev)

VZOREC DOPISA, PRILOŽENEGA ZAHTEVKU ZA AROME

EVROPSKA KOMISIJA

Generalni direktorat

Direktorat

Enota

Datum:

Zadeva: Zahtevek za odobritev arome za živila v skladu z Uredbo (ES) št. 1331/2008

- ☐ Zahtevek za odobritev nove aromatične snovi
- ☐ Zahtevek za odobritev novega aromatičnega pripravka
- ☐ Zahtevek za odobritev novega predhodnika arome
- ☐ Zahtevek za odobritev nove arome, pridobljene s toplotnim postopkom
- ☐ Zahtevek za odobritev nove druge arome
- ☐ Zahtevek za odobritev nove izvorne snovi
- ☐ Zahtevek za spremembo pogojev uporabe že odobrene arome za živila
- ☐ Zahtevek za spremembo specifikacij že odobrene arome za živila

(Jasno označite tako, da odključate eno od polj.)

Predlagatelj(-i) in/ali njegov (njihovi) zastopnik(-i) v Evropski uniji

(ime, naslov itd.)

.....

.....

▼B

vlaga(-jo) ta zahtevek za posodobitev seznama arom za živila v EU.

Ime arome ali izvirne snovi:

.....

FL-številka, številka CAS, JECFA, CoE (če je dodeljena)

Organoleptične lastnosti arome

.....

Kategorije živil in zahtevane ravni:

Kategorija živil	Običajna raven uporabe	Najvišja predlagana raven uporabe

S spoštovanjem,

Podpis:

Priloge:

- ☐ popolna dokumentacija
- ☐ javni povzetek dokumentacije
- ☐ podroben povzetek dokumentacije
- ☐ seznam delov dokumentacije, ki se morajo obravnavati kot zaupni
- ☐ kopija upravnih podatkov predlagatelja(-ev)