

Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

► **B****KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 234/2011**

av den 10 mars 2011

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 64, 11.3.2011, s. 15)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

| | | nr | sida | datum |
|--------------------|--|-------|------|-----------|
| ► <u>M1</u> | Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 562/2012 av den 27 juni 2012 | L 168 | 21 | 28.6.2012 |
| ► <u>M2</u> | Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1823 av den 2 december 2020 | L 406 | 43 | 3.12.2020 |

▼B**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 234/2011**

av den 10 mars 2011

om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

*Artikel 1***Tillämpningsområde**

Denna förordning ska tillämpas på ansökningar enligt artikel 3.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

▼M1*Artikel 1a***Definitioner**

I denna förordning avses med

- a) *QPS-status*: den säkerhetsstatus myndigheten tilldelat utvalda grupper av mikroorganismer på grundval av en bedömning som visat att det inte finns några hälsorisker.
- b) *kommitténs riktlinjer från 1992*: riktlinjerna för framläggande av uppgifter om livsmedelsenzymer i vetenskapliga livsmedelskommitténs yttrande av den 11 april 1991 ⁽¹⁾.

▼B

KAPITEL II

INNEHÅLL, UTFORMNING OCH INLÄMNANDE AV EN ANSÖKAN

*Artikel 2***Ansökans innehåll****▼M2**

1. Den ansökan som avses i artikel 1 ska innehålla följande:

- a) Ett brev.
- b) Teknisk dokumentation.
- c) En utförlig sammanfattning och en offentlig sammanfattning av dokumentationen.

▼B

2. Det brev som avses i punkt 1 a ska utformas i enlighet med förlagan i bilagan.

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

▼ M2

3. Den tekniska dokumentation som avses i punkt 1 b ska innehålla följande:

- a) De administrativa uppgifter som anges i artikel 4.
- b) De uppgifter som krävs för riskbedömning och som anges i artiklarna 5, 6, 8 och 10 samt uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.
- c) De uppgifter som krävs för riskhantering och som anges i artiklarna 7, 9 och 11 samt uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

▼ B

4. När det gäller en ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelstillsats eller arom eller ett redan godkänt livsmedelsenzym, kan det hända att de uppgifter som nämns i artiklarna 5–11 inte behövs. Den sökande ska ange verifierbara skäl för varför de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga riskbedömningen.

5. När det gäller en ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelstillsats eller arom eller ett redan godkänt livsmedelsenzym gäller följande:

- a) Uppgifterna får begränsas till skälen för ansökan och ändringarna i specifikationen.
- b) Den sökande ska ange verifierbara skäl för varför de föreslagna ändringarna inte påverkar resultaten av den befintliga riskbedömningen.

▼ M2

6. Sammanfattningen av dokumentationen som avses i punkt 1 c ska innehålla en motiverad förklaring till att användningen av produkten uppfyller villkoren i

- a) artikel 6 i förordning (EG) nr 1332/2008, eller
- b) artiklarna 6, 7 och 8 i förordning (EG) nr 1333/2008, eller
- c) artikel 4 i förordning (EG) nr 1334/2008.

Den offentliga sammanfattningen av dokumentationen ska inte innehålla några uppgifter som omfattas av en begäran om konfidentiell behandling i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008 och 39a i förordning (EG) nr 178/2002.

▼ B*Artikel 3***Utformning och inlämnande****▼ M2**

1. Före antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel 39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska ansökan lämnas in i elektroniskt format via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller, vilket gör det möjligt att ladda ned, skriva ut och söka efter handlingar. Efter antagandet av standardiserade dataformat enligt artikel

▼M2

39f i förordning (EG) nr 178/2002 ska ansökan lämnas in via det elektroniska inlämningssystem som kommissionen tillhandahåller i enlighet med det standardiserade dataformatet. Sökanden ska beakta kommissionens praktiska vägledning för inlämnande av ansökningar (se webbplatsen för generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾).

▼B

2. Inför upprättandet av unionsförteckningen över livsmedelsenzymer som avses i artikel 17 i förordning (EG) nr 1332/2008 ska ansökningar lämnas in senast 24 månader efter den dag då de tillämpningsbestämmelserna som fastställs i den här förordningen börjar gälla.

*Artikel 4***Administrativa uppgifter**

De administrativa uppgifter som avses i artikel 2.3 a ska omfatta följande:

- a) Namn på sökanden (företag, organisation osv.), adress och kontaktuppgifter.
- b) Namn på tillverkaren/tillverkarna av ämnet; om det skiljer sig från namnet på sökanden även adress och kontaktuppgifter.
- c) Namn på den person som är ansvarig för dokumentationen, adress och kontaktuppgifter.
- d) Datum för inlämnande av dokumentationen.
- e) Typ av ansökan, dvs. om den avser en livsmedelstillsats, ett livsmedelsenzym eller en arom.
- f) I tillämpliga fall, kemiskt namn enligt IUPAC-nomenklaturen.
- g) I tillämpliga fall, tillsatsens E-nummer enligt definitionen i EU:s lagstiftning om livsmedelstillsatser.
- h) I tillämpliga fall, en hänvisning till liknande godkända livsmedelsenzymer.
- i) I tillämpliga fall, aromämnets FL-nummer enligt definitionen i EU:s lagstiftning om aromer.
- j) I tillämpliga fall, uppgifter om godkännanden som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽²⁾.
- k) Innehållsförteckning för dokumentationen.
- l) Förteckning över handlingar och andra uppgifter. Den sökande ska ange hur många volymer med dokumentation som inlämnas till stöd för ansökan och titlarna på dessa. En utförlig innehållsförteckning med en hänvisning till volymer och sidor ska bifogas.

▼M2

- m) Om en sökande i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1331/2008 lämnar in en begäran att vissa delar av dokumentationen, inbegripet kompletterande information, ska behandlas som konfidentiella, en förteckning över de delar av dokumentationen som ska

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

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼M2

behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning.

- n) En förteckning över de studier som lämnas in till stöd för ansökan, inbegripet uppgifter som styrker överensstämmelse med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

▼B*Artikel 5***Allmänna bestämmelser för uppgifter som krävs för riskbedömning**

1. Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan för säkerhetsutvärdering av ett ämne ska möjliggöra en omfattande riskbedömning av ämnet och ska medge kontroll av att ämnet inte utgör en hälso-risk för konsumenterna enligt artikel 6 a i förordning (EG) nr 1332/2008, artikel 6.1 a i förordning (EG) nr 1333/2008 och artikel 4 a i förordning (EG) nr 1334/2008.

2. Dokumentationen ska omfatta alla tillgängliga uppgifter som är relevanta för riskbedömningen (dvs. fullständiga publicerade artiklar till alla referenser och fullständiga kopior av de opublicerade studierna).

3. Den sökande ska beakta de senaste riktlinjerna som myndigheten antagit och godkänt och som är tillgängliga när ansökans lämnas in (*The EFSA Journal*).

4. Dokumentation ska lämnas om det förfarande som följts vid insamlandet av uppgifter, inklusive strategier vid litteratursökning (antaganden som gjorts, nyckelord och databaser som använts, tidsperiod som täckts, begränsningskriterier osv.) och ett omfattande resultat av en sådan sökning.

5. Strategin för säkerhetsutvärderingen och den motsvarande teststrategin ska beskrivas och skäl anges för att särskilda studier och/eller uppgifter tas med eller uteslutas.

6. På begäran från myndigheten ska enskilda obearbetade uppgifter från opublicerade studier och, om det är möjligt, från publicerade studier samt enskilda resultat från undersökningar göras tillgängliga.

7. För varje biologisk eller toxikologisk studie ska det klargöras om försöksmaterialet överensstämmer med den föreslagna eller befintliga specifikationen. Om försöksmaterialet skiljer sig från specifikationen ska den sökande visa att uppgifterna är relevanta för ämnet i fråga.

Toxikologiska studier ska antingen utföras i anläggningar som uppfyller kraven i direktiv 2004/10/EG, eller, om de genomförs utanför unionens territorium, följa OECD:s principer för god laboratoriesed (GLP). Den sökande ska lämna bevisning för att de kraven följs. För studier som inte utförs i enlighet med standardprotokollen ska utvärderingen av uppgifterna samt en motivering för deras lämplighet för riskbedömningen lämnas.

▼B

8. Den sökande ska föreslå en övergripande slutsats om säkerheten vid föreslagna användningar av ämnet. Den övergripande utvärderingen av den potentiella risken för människors hälsa ska göras mot bakgrund av känd eller trolig exponering av människor.

*Artikel 6***Särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av livsmedelstillsatser**

1. Förutom de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 5 ska uppgifter lämnas om följande:

- a) Tillsatsens identitet och karakterisering, inklusive föreslagna specifikationer och analysuppgifter.
- b) I tillämpliga fall, partikelstorlek, fördelning av partikelstorlek och andra fysikalisk-kemiska egenskaper.
- c) Tillverkningsprocess.
- d) Förekomst av föroreningar.
- e) Stabilitet, reaktion och nedbrytning i livsmedel där tillsatsen används.
- f) I tillämpliga fall, befintliga godkännanden och riskbedömningar.
- g) Föreslagna normala och högsta halter för användning i de livsmedelkategorier som nämns i unionsförteckningen eller i en nyligen föreslagna livsmedelskategori eller i ett mer preciserat livsmedel som tillhör en av dessa kategorier.
- h) En bedömning av exponeringen via kosten.
- i) Biologiska och toxikologiska uppgifter.

2. När det gäller de biologiska och toxikologiska uppgifterna som anges i punkt 1 i ska följande huvudområden omfattas:

- a) Toxikokinetik.
- b) Subkronisk toxicitet.
- c) Genotoxicitet.
- d) Kronisk toxicitet/karcinogenicitet.
- e) Reproduktions- och utvecklingstoxicitet.

*Artikel 7***Uppgifter som krävs för riskhantering av livsmedelstillsatser**

1. Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan ska omfatta de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera om det finns ett skäligt tekniskt behov som inte kan tillgodoses på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt och om den föreslagna användningen inte vilseleder konsumenten enligt artikel 6.1 b och c i förordning (EG) nr 1333/2008.

2. För att säkerställa kontrollen som avses i punkt 1 ska lämpliga och tillräckliga uppgifter lämnas om följande:

- a) Livsmedelstillsatsens identitet, inklusive hänvisningar till befintliga specifikationer.

▼B

- b) Funktion och tekniskt behov av den föreslagna halten i varje livsmedelskategori eller produkt som ansökan om godkännande gäller och en förklaring till varför funktionen inte rimligen kan tillgodoses på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt.
- c) Undersökningar om huruvida livsmedeltillsatsen har avsedd verkan vid de föreslagna halterna.
- d) Fördelar för konsumenten. Den sökande ska beakta de krav som fastställs i artikel 6.2 i förordning (EG) nr 1333/2008.
- e) Förklaring till varför användningen inte skulle vilseleda konsumenten.
- f) Föreslagna normala och högsta halter för användning i de livsmedelskategorier som nämns i unionsförteckningen eller i en nyligen föreslagen livsmedelskategori eller i ett mer preciserat livsmedel som tillhör en av dessa kategorier.
- g) Bedömning av exponeringen grundad på avsedd normal och högsta användning för varje berörd kategori eller produkt.
- h) Mängden livsmedeltillsats som finns i det slutliga livsmedlet som konsumeras.
- i) Analysmetoder som möjliggör identifikationen och kvantifikationen av tillsatsen eller dess resthalter i livsmedel.
- j) I tillämpliga fall, överensstämmelsen med de särskilda villkoren för sötningsmedel och färgämnen i artiklarna 7 och 8 i förordning (EG) nr 1333/2008.

*Artikel 8***Särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av livsmedelsenzymer**

1. Förutom de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 5 ska uppgifter lämnas om följande:
 - a) Namn, synonymer, förkortningar och klassifikation(er).
 - b) Enzymkommissionens nummer.
 - c) Föreslagna specifikationer, inklusive ursprunget.
 - d) Egenskaper.
 - e) Hänvisning till liknande livsmedelsenzymer.
 - f) Ursprungsmaterial.
 - g) Tillverkningsprocess.
 - h) Stabilitet, reaktion och nedbrytning i livsmedel där livsmedelsenzymet används.
 - i) I tillämpliga fall, befintliga godkännanden och utvärderingar.
 - j) Föreslagen användning i livsmedel och, i tillämpliga fall, föreslagna normala och högsta halter för användning.
 - k) Bedömning av exponeringen via kosten.
 - l) Biologiska och toxikologiska uppgifter.

▼B

2. När det gäller de biologiska och toxikologiska uppgifterna som anges i punkt 1 l ska följande huvudområden omfattas:

- a) Subkronisk toxicitet.
- b) Genotoxicitet.

▼M1

3. Genom undantag från punkt 1 l behöver den dokumentation som lämnas in till stöd för en ansökan om säkerhetsbedömning av ett livsmedelsenzym inte innehålla toxikologiska uppgifter om livsmedelsenzymet i fråga framställs av

- a) ätliga delar av växter eller djur som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att konsumeras av människor, eller av
- b) mikroorganismer med QPS-status.

4. Punkt 3 ska inte tillämpas om de berörda växterna eller djuren är genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller om mikroorganismen i fråga är en genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG⁽¹⁾. Punkt 3 b ska dock tillämpas på mikroorganismer som genmodifierats med de tekniker/metoder som förtecknas i del A punkt 4 i bilaga II till direktiv 2009/41/EG.

5. Livsmedelsenzymer får ingå i en och samma ansökan under förutsättning att de har samma katalytiska aktivitet, är tillverkade av samma ursprungsmaterial (t.ex. på artnivå) och genom praktiskt taget samma tillverkningsprocess samt att de har framställts av

- a) ätliga delar av växter eller djur som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att konsumeras av människor, eller av
- b) mikroorganismer med QPS-status, eller av
- c) mikroorganismer som har använts i tillverkningen av livsmedelsenzymer som har utvärderats och godkänts av de behöriga myndigheterna i Frankrike eller Danmark i enlighet med kommitténs riktlinjer från 1992.

6. Punkt 5 ska inte tillämpas om de berörda växterna eller djuren är genetiskt modifierade organismer enligt definitionen i artikel 2.5 i förordning (EG) nr 1829/2003 eller om mikroorganismen i fråga är en genetiskt modifierad mikroorganism enligt definitionen i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG.

▼B*Artikel 9***Uppgifter som krävs för riskhantering av livsmedelsenzymer**

1. Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan ska omfatta de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera om det finns ett skäligt tekniskt behov och om den föreslagna användningen inte vilseleder konsumenten enligt artikel 6 b och c i förordning (EG) nr 1332/2008.

⁽¹⁾ EUT L 125, 21.5.2009, s. 75.

▼B

2. För att säkerställa kontrollen som avses i punkt 1 ska lämpliga och tillräckliga uppgifter lämnas om följande:

- a) Livsmedelsenzymets identitet, inklusive hänvisningar till specifikationer.
- b) Funktionen och det tekniska behovet, inklusive en beskrivning av den typiska processen eller de typiska processerna där livsmedelsenzymet kan användas.
- c) Livsmedelsenzymets verkan på det slutliga livsmedlet.
- d) Förklaring till varför användningen inte skulle vilseleda konsumenten.
- e) Föreslagna normala och högsta halter för användning, i tillämpliga fall.
- f) Bedömning av exponeringen via kosten som beskrivs i myndighetens riktlinjer om livsmedelsenzymer ⁽¹⁾.

*Artikel 10***Särskilda uppgifter som krävs för riskbedömning av aromer**

1. Förutom de uppgifter som ska lämnas enligt artikel 5 ska uppgifter lämnas om följande:

- a) Tillverkningsprocess.
- b) Specifikationer.
- c) I tillämpliga fall, uppgifter om partikelstorlek, fördelning av partikelstorlek och andra fysikalisk-kemiska egenskaper.
- d) I tillämpliga fall, befintliga godkännanden och utvärderingar.
- e) Föreslagen användning i livsmedel och föreslagna normala och högsta halter för användning i de kategorier som nämns i unionsförteckningen eller i en mer preciserad produkttyp i dessa kategorier.
- f) Uppgifter om källor i kosten.
- g) Bedömning av exponeringen via kosten.
- h) Biologiska och toxikologiska uppgifter.

2. När det gäller de biologiska och toxikologiska uppgifterna som anges i punkt 1 h ska följande huvudområden omfattas:

- a) Utredning om det finns strukturella och/eller metaboliska likheter med aromämnen som ingår i en aromgrupp som redan genomgått bedömning.
- b) Genotoxicitet.
- c) Subkronisk toxicitet, i tillämpliga fall.
- d) Utvecklingstoxicitet, i tillämpliga fall.
- e) Uppgifter om kronisk toxicitet och karcinogenicitet, i tillämpliga fall.

⁽¹⁾ "Guidance of the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the Submission of a Dossier on Food Enzymes", *The EFSA Journal*, nr 1305, s. 1, 2009.

▼B*Artikel 11***Uppgifter som krävs för riskhantering av aromer**

Dokumentationen som inlämnas till stöd för en ansökan ska omfatta följande uppgifter:

- a) Aromens identitet, inklusive hänvisningar till befintliga specifikationer.
- b) Ämnets organoleptiska egenskaper.
- c) Föreslagna normala och högsta halter för användning i livsmedelskategorier eller i mer preciserade livsmedel som tillhör en av dessa kategorier.
- d) Bedömning av exponeringen grundad på avsedd normal och högsta användning för varje berörd kategori eller produkt.

KAPITEL III

FORMERNA FÖR KONTROLL AV EN ANSÖKANS GILTIGHET**▼M2***Artikel 12***Förfaranden**

1. När kommissionen mottar en ansökan ska den utan dröjsmål kontrollera om livsmedelstillsatsen, livsmedelsenzymet eller aromen omfattas av särslagstiftningen på livsmedelsområdet och om ansökan innehåller alla uppgifter som krävs enligt kapitel II och ifall den uppfyller de krav som fastställs i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Kommissionen får samråda med myndigheten för att kontrollera hur ändamålsenliga uppgifterna är för riskbedömning i enlighet med de vetenskapliga yttrandena om uppgiftskrav för att utvärdera ansökningar om ämnen, och ifall ansökningarna uppfyller de krav som fastställs i artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002. Myndigheten ska underrätta kommissionen om sina synpunkter inom 30 arbetsdagar.

3. Om kommissionen anser att ansökan är giltig, ska utvärderingsperioden som avses i artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 börja löpa från den dag då kommissionen mottog myndighetens svar enligt punkt 2 i den här artikeln.

I enlighet med artikel 17.4 andra stycket a i förordning (EG) nr 1332/2008 ska dock inte artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 gälla vid upprättandet av unionsförteckningen över livsmedelsenzymer.

4. När det gäller en ansökan om att uppdatera unionsförteckningen över livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer eller aromer får kommissionen begära kompletterande uppgifter från den sökande i frågor som rör ansökans giltighet och underrätta den sökande om inom vilken tidsfrist uppgifterna ska lämnas. När det gäller ansökningar som lämnas i enlighet med artikel 17.2 i förordning (EG) nr 1332/2008 ska kommissionen fastställa tidsfristen i samråd med den sökande.

▼ M2

5. Ansökan ska inte anses vara giltig om
 - a) den inte omfattas av särslagstiftning på livsmedelsområdet,
 - b) den inte innehåller alla de uppgifter som krävs enligt kapitel II,
 - c) den inte överensstämmer med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002, eller
 - d) myndigheten anser att uppgifterna för riskbedömning inte är ändamålsenliga.

I sådana fall ska kommissionen underrätta den sökande, medlemsstaterna och myndigheten och ange orsaken till varför ansökan inte anses vara giltig.

6. Genom undantag från punkt 5, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 32b.4 och 32b.5 i förordning (EG) nr 178/2002, får en ansökan anses vara giltig även om den inte innehåller de uppgifter som krävs enligt kapitel II, förutsatt att den sökande har angett lämpliga skäl för varje uppgift som saknas.

▼ B

KAPITEL IV

MYNDIGHETENS YTTRANDE

*Artikel 13***Uppgifter som ska ingå i myndighetens yttrande**

1. Myndighetens yttrande ska omfatta följande uppgifter:
 - a) Livsmedelstillsatsens, livsmedelsenzymets eller aromens identitet och karakterisering.
 - b) Bedömningen av de biologiska och toxikologiska uppgifterna.
 - c) En bedömning av exponeringen via kosten för befolkningen i Europa med hänsyn till andra möjliga källor till exponering via kosten.
 - d) En övergripande riskbedömning som fastställer, om det är möjligt och relevant, ett hälsobaserat riktvärde samt i tillämpliga fall belyser oklarheter och begränsningar.
 - e) När exponeringen via kosten överskrider det hälsobaserade riktvärdet som fastställts i den övergripande riskbedömningen ska bedömningen av exponeringen via kosten var utförlig och om möjligt ange hur varje livsmedelskategori eller livsmedel för vilka användningen har godkänts eller begärts bidrar till den totala exponeringen.
 - f) Slutsatser.

▼ M2

- g) Resultaten av samråd som genomförts under riskbedömningsprocessen i enlighet med artikel 32c.2 i förordning (EG) nr 178/2002.

▼ B

2. Kommissionen får begära mera specifika, kompletterande uppgifter i sin begäran om ett yttrande från myndigheten.



KAPITEL V
SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 14

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 11 september 2011.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼ **M2***BILAGA***FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN OM
GODKÄNNANDE AV LIVSMEDELSTILLSATSER**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum:

Ärende: **Ansökan om godkännande av en livsmedelstillsats i enlighet med
förordning (EG) nr 1331/2008.**

- ☐ Ansökan om godkännande av en ny livsmedelstillsats
- ☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelstillsats
- ☐ Ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelstillsats

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/De sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, ...)

.....

.....

.....

lämnar in denna ansökan om godkännande av livsmedelstillsats(er).

Livsmedelstillsatsens namn:

.....

Elincs- eller Eines-nummer (om tillämpligt):

CAS-nr (om tillämpligt):

Funktionsgrupp(er) av livsmedelstillsatser ⁽¹⁾:

(förteckning)

.....

Livsmedelskategorier och halter:

| Livsmedelskategori | Normal halt för användning | Föreslagen högsta halt för användning |
|--------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Med vänlig hälsning

Namnteckning:

⁽¹⁾ Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser i livsmedel och av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1333/2008. Om en tillsats inte tillhör någon av dessa grupper kan en ny funktionsgrupp och definition föreslås.

▼ **M2**

Bilagor:

- ☐ Fullständig dokumentation
- ☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)
- ☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen
- ☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande begärt ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning
- ☐ Förteckning över studier och alla uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002
- ☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter

FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE AV LIVSMEDELSENZYMER

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum:

Ärende: **Ansökan om godkännande av ett livsmedelsenzym i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008.**

- ☐ Ansökan om godkännande av ett nytt livsmedelsenzym
- ☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av ett redan godkänt livsmedelsenzym
- ☐ Ansökan om ändring av specifikationen för ett redan godkänt livsmedelsenzym

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/De sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, ...)

.....

.....

lämnar in denna ansökan om godkännande av livsmedelsenzym(er).

Livsmedelsenzymets namn:

.....

Enzymklassificeringsnummer fastställt av Enzymkommissionen inom IUBMB (Internationella förbundet för biokemi och molekylärbiologi):

Ursprungsmaterial:

.....

.....

| Namn | Specifikation | Livsmedel | Villkor för användning | Begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet till slutkonsumenterna | Särskilda krav i fråga om märkningen av livsmedel |
|------|---------------|-----------|------------------------|--|---|
| | | | | | |

Med vänlig hälsning

Namnteckning:

▼ **M2**

Bilagor:

- ☐ Fullständig dokumentation
- ☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)
- ☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen
- ☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande begärt ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning
- ☐ Förteckning över studier och alla uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002
- ☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter

**FÖRLAGA TILL BREV SOM SKA MEDFÖLJA EN ANSÖKAN OM
GODKÄNNANDE AV LIVSMEDELSAROMER**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Generaldirektorat

Direktorat

Enhet

Datum:

Ärende: **Ansökan om godkännande av en livsmedelsarom i enlighet med
förordning (EG) nr 1331/2008.**

- ☐ Ansökan om godkännande av ett nytt aromämne
- ☐ Ansökan om godkännande av en ny aromberedning
- ☐ Ansökan om godkännande av en ny aromprekursor
- ☐ Ansökan om godkännande av en ny värmereaktionsarom
- ☐ Ansökan om godkännande av en ny annan arom
- ☐ Ansökan om godkännande av ett nytt ursprungsmaterial
- ☐ Ansökan om ändring av villkoren för användning av en redan godkänd livsmedelsarom
- ☐ Ansökan om ändring av specifikationen för en redan godkänd livsmedelsarom

(Ange tydligt genom att sätta ett kryss i en av rutorna.)

Den sökande/De sökande och/eller dess/deras företrädare i EU

(namn, adress, ...)

.....

.....

lämnar in denna ansökan om godkännande av livsmedelsarom(er).

Namn på aromen eller ursprungsmaterialet:

.....

FL-, CAS-, JECFA- eller CoE-nummer (om tillämpligt):

Aromens organoleptiska egenskaper:

.....

Livsmedelskategorier och halter:

▼ **M2**

| Livsmedelskategori | Normal halt för användning | Föreslagen högsta halt för användning |
|--------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| | | |
| | | |

Med vänlig hälsning

Namnsteckning:

Bilagor:

- ☐ Fullständig dokumentation
- ☐ Offentlig sammanfattning av dokumentationen (icke-konfidentiell)
- ☐ Utförlig sammanfattning av dokumentationen
- ☐ Förteckning över de delar av dokumentationen som den sökande begärt ska behandlas konfidentiellt tillsammans med en verifierbar motivering som visar att utlämnandet av denna information kan skada den sökandes intressen i betydande omfattning
- ☐ Förteckning över studier och alla uppgifter om anmälan av studier i enlighet med artikel 32b i förordning (EG) nr 178/2002
- ☐ Kopia av sökandens administrativa uppgifter