


Переклад затверджений

Заступник генерального директора Урядового офісу
координації європейської та
євроатлантичної інтеграції
Секретаріату Кабінету Міністрів України
(найменування посади)



О.В. Генчев

(підпис)

(ініціали та прізвище)

30 листопада 2020 р.

2011R0234 — UA — 18.07.2012 — 001.001

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної
відповідальності за його зміст

► В

РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 234/2011

від 10 березня 2011 року

про імплементацію Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) №
1331/2008 про встановлення спільної процедури надання дозволів на
харчові добавки, харчові ензими та харчові смако-ароматичні добавки

(Текст стосується ЄЄП)

(ОБ L 064, 11.03.2011, с. 15)

Зі змінами, внесеними:

Офіційний вісник

► МІ

ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИМ РЕГЛАМЕНТОМ
КОМІСІЇ (ЄС) № 562/2012 від 27 червня
2012 року

№ сторінка дата

L 168 21 28.06.2012

▼ В

РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 234/2011

від 10 березня 2011 року

про імплементацію Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) №
1331/2008 про встановлення спільної процедури надання дозволів на харчові
добавки, харчові ензими та харчові смако-ароматичні добавки

(Текст стосується ЄЄП)

Цей документ слугує суто засобом документування, і установи не несуть жодної відповідальності за його зміст



РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 234/2011

від 10 березня 2011 року

про імплементацію Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1331/2008 про встановлення спільної процедури надання дозволів на харчові добавки, харчові ензими та харчові смако-ароматичні добавки

(Текст стосується ЄЕП)

(ОВ L 064, 11.03.2011, с. 15)

Зі змінами, внесеними:

		Офіційний вісник		
		№	сторінка	дата
► М1	ІМПЛЕМЕНТАЦІЙНИМ РЕГЛАМЕНТОМ КОМІСІЇ (ЄС) № 562/2012 від 27 червня 2012 року	L 168	21	28.06.2012



РЕГЛАМЕНТ КОМІСІЇ (ЄС) № 234/2011

від 10 березня 2011 року

про імплементацію Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1331/2008 про встановлення спільної процедури надання дозволів на харчові добавки, харчові ензими та харчові смако-ароматичні добавки

(Текст стосується ЄЕП)

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ,

Беручи до уваги Договір про функціонування Європейського Союзу,

Беручи до уваги Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1331/2008 від 16 грудня 2008 року про встановлення спільної процедури надання дозволів на харчові добавки, харчові ензими та харчові смако-ароматичні добавки (¹), зокрема його статтю 9(1),

Після консультацій з Європейським органом із безпеки харчових продуктів згідно зі статтею 9(2) Регламенту (ЄС) № 1331/2008,

Оскільки:

- (1) Регламент (ЄС) № 1331/2008 встановлює процедурний порядок оновлення списків речовин, реалізація яких дозволена в Союзі відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1333/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові добавки (²), Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1332/2008 від 16 грудня 2008 року про харчові ензими (³) та Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1334/2008 від 16 грудня 2008 року про смако-ароматичні добавки та деякі харчові інгредієнти зі смако-ароматичними властивостями для використання в та на харчових продуктах (⁴) (далі — «секторальні харчові акти права»).

- (2) Згідно зі статтею 9 Регламенту (ЄС) № 1331/2008 саме Комісія повинна ухвалювати імплементаційні інструменти, які стосуються змісту, підготовки та представлення заявок для оновлення списків Союзу відповідно до кожного секторального харчового акта права, порядку перевірки дійсності заявок та типу інформації, яку необхідно включати у висновок Європейського органу із безпечності харчових продуктів (далі — «Орган»).
- (3) Для оновлення списків необхідно верифікувати, що використання речовини відповідає загальним і спеціальним умовам використання, як передбачено у відповідних секторальних харчових актах права.
- (4) 9 липня 2009 року Орган ухвалив науковий висновок про вимоги до даних для оцінки заявок на харчові добавки (⁵). Ці дані слід надавати у разі подання заявки на використання нової харчової добавки. У випадку заявки на змінення умов використання вже дозволеної харчової добавки або на змінення специфікацій вже дозволеної харчової добавки, представлення даних, необхідних для оцінювання ризиків, може бути не обов'язковим, якщо це обґрунтовано заявником.
- (5) 23 липня 2009 року Орган ухвалив науковий висновок про вимоги до даних для оцінки заявок на харчові ензими (⁶). Ці дані слід представляти у разі подання заявки на використання нового харчового ензиму. У випадку заявки на змінення умов використання вже дозволеного харчового ензиму або на змінення специфікацій вже дозволеного харчового ензиму, представлення даних, необхідних для оцінювання ризиків, може бути не обов'язковим, якщо це обґрунтовано заявником.
- (6) 19 травня 2010 року орган ухвалив науковий висновок про вимоги до даних для оцінювання ризиків, пов'язаних зі смако-ароматичними добавками, призначеними для використання в або на харчових продуктах (⁷). Ці дані слід представляти у разі подання заявки на використання нової смако-ароматичної добавки. У випадку заявки на змінення умов використання вже дозволеної смако-ароматичної добавки або на змінення специфікацій вже дозволеної смако-ароматичної добавки, представлення даних, необхідних для оцінювання ризиків, може бути не обов'язковим, якщо це обґрунтовано заявником.
- (7) Важливо, щоб токсикологічні випробування проводилися за певним стандартом. Тому необхідно дотримуватися положень Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/10/ЄС від 11 лютого 2004 року про гармонізацію законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень щодо застосування принципів належної лабораторної практики та верифікації їх застосування для тестування хімічних речовин (⁸). Якщо такі випробування проводять поза межами Союзу, необхідно дотримуватися «принципів належної лабораторної практики» (НЛП) ОЕСР (OECD, 1998) (⁹).
- (8) Використання харчових добавок і харчових ензимів завжди повинно бути технологічно обґрунтоване. У випадку харчової добавки, заявники також повинні пояснити, чому технологічний ефект не може бути досягнутий будь-якими іншими економічно та технологічно здійсненими методами.
- (9) Використання речовини повинно бути дозволене, якщо це не вводить споживача в оману. Заявники повинні пояснити, що використання, щодо яких подана заявка, не вводить споживача в оману. У випадку харчової добавки, також слід пояснити переваги та користь для споживача.
- (10) Без порушення статті 9 Регламенту (ЄС) № 1332/2008, статті 19 Регламенту (ЄС) № 1333/2008 та статті 13 Регламенту (ЄС) № 1334/2008, Комісії повинна перевірити, чи заявка є дійсною і чи підпадає вона під сферу застосування відповідного секторального харчового акта права. У відповідних випадках, необхідно враховувати рекомендацію Органу щодо придатності представлених даних для оцінювання ризиків. Така перевірка не повинна затримувати оцінювання заявки.

- (11) Інформація, представлена у висновку Органу, повинна бути достатньою для того, щоб установити, що дозвіл на пропоноване використання речовини є безпечним для споживачів. Вона включає висновки щодо токсичності речовини, у відповідних випадках, та можливе встановлення допустимої добової дози (ADI), вираженої у числовій формі, з детальними даними про оцінку кількості споживання харчових добавок для всіх категорій харчових продуктів, у тому числі кількості споживання вразливими групами споживачів.
- (12) Заявник також повинен враховувати докладні настанови стосовно даних, необхідних для оцінювання ризиків, установлені Органом (The EFSA Journal (¹⁰)).
- (13) Цей Регламент враховує сучасний стан науково-технічних знань. Комісія може переглянути цей Регламент з огляду на розвиток знань у цій сфері та публікації будь-яких переглянутих або додаткових наукових настанов Органу.
- (14) Практичні деталі, що стосуються заявки на дозвіл харчових добавок, харчових ензимів та смако-ароматичних добавок, такі як адреси, контактні особи, передання документів тощо, мають бути оприлюднені в окремому повідомленні Комісії та/або Органу.
- (15) Необхідно передбачити певний період часу, щоб заявники мали змогу дотримувати положень цього Регламенту.
- (16) Інструменти, передбачені в цьому Регламенті, відповідають висновку Постійного комітету з питань харчового ланцюга та здоров'я тварин,

УХВАЛИЛА ЦЕЙ РЕГЛАМЕНТ:

ГЛАВА I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Сфера застосування

Цей Регламент застосовується до заявок, зазначених у статті 3(1) Регламенту (ЄС) № 1331/2008 про встановлення спільної процедури надання дозволів на харчові добавки, харчові ензими та харчові смако-ароматичні добавки.

▼ M1

Стаття 1a

Терміни та означення

Для цілей цього Регламенту застосовуються такі терміни та означення:

- (a) «статус кваліфікованої презумпції безпечності» означає статус безпечності, присвоєний Органом вибраним групам мікроорганізмів на основі оцінки, яка не викликає жодних занепокоєнь стосовно безпечності.
- (b) «настанови Комітету 1992 року» означає настанови щодо представлення даних про харчові ензими, викладені у висновку Наукового комітету з харчових продуктів від 11 квітня 1991 року (¹¹).

▼ B

ГЛАВА II

ЗМІСТ, ПІДГОТОВКА ТА ПРЕДСТАВЛЕННЯ ЗАЯВКИ

Стаття 2

Зміст заявки

1. Заявка, зазначена у статті 1, повинна складатися з:
 - (a) листа;
 - (b) технічного досьє;
 - (c) стислого викладу технічного досьє.
2. Лист, про який йдеться у параграфі 1(a), складають відповідно до зразка, наведеного у додатку.
3. Технічне досьє, про яке йдеться у параграфі 1(b), повинне містити:
 - (a) адміністративні дані, як передбачено у статті 4;
 - (b) дані, необхідні для оцінювання ризиків, як передбачено у статтях 5, 6, 8 і 10; та
 - (c) дані, необхідні для управління ризиками, як передбачено у статтях 7, 9 і 11.
4. У випадку заявки на змінення умов використання вже дозволеної харчової добавки, харчового ензиму або смако-ароматичної добавки, надання всіх даних, згаданих у статтях 5–11, може бути не обов'язковим. Заявник повинен надати верифіковане обґрунтування, чому пропонувані зміни не впливають на результати наявної оцінки ризиків.
5. У випадку заявки на змінення специфікацій вже дозволеної харчової добавки, харчового ензиму або смако-ароматичної добавки:
 - (a) дані можуть обмежуватися обґрунтуванням запиту і змінами у специфікації;
 - (b) заявник повинен надати верифіковане обґрунтування, чому пропонувані зміни не впливають на результати наявної оцінки ризиків.
6. Стислий виклад технічного досьє, про який йдеться у параграфі 1(c), повинен містити обґрунтовану заяву про те, що використання продукту відповідає умовам, встановленим у:
 - (a) статті 6 Регламенту (ЄС) № 1332/2008; або
 - (b) статтях 6, 7 і 8 Регламенту (ЄС) № 1333/2008; або
 - (c) статті 4 Регламенту (ЄС) № 1334/2008.

Стаття 3

Підготовка і представлення

1. Заявки надсилають Комісії. Заявник ураховує практичні настанови щодо подання заявок, оприлюднені Комісією (веб-сайт Генерального директорату з охорони здоров'я та захисту споживачів (¹²)).
2. Для встановлення списку харчових ензимів Союзу, як зазначено у статті 17 Регламенту (ЄС) № 1332/2008, граничний строк подання заявок повинен становити 24 місяці з дати застосування імплементаційних інструментів, установлених цим Регламентом.

Стаття 4

Адміністративні дані

Адміністративні дані, про які йдеться у статті 2(3)(a), повинні включати:

- (a) найменування заявника (компанії, організації тощо), адресу і контактні дані;
- (b) найменування виробника (виробників) речовини, якщо воно відрізняється від найменування заявника, адресу і контактні дані;

- (c) ім'я особи, відповідальної за технічне досьє, адресу і контактні дані;
- (d) дату подання технічного досьє;
- (e) тип заявки, тобто чи вона стосується харчової добавки, харчового ензиму або смако-ароматичної добавки;
- (f) у відповідних випадках, хімічну назву згідно з номенклатурою IUPAC;
- (g) у відповідних випадках, E-номер добавки, як визначено в законодавстві Союзу про харчові добавки;
- (h) у відповідних випадках, покликання на подібні дозволені харчові ензими;
- (i) у відповідних випадках, FL-номер смако-ароматичної речовини, як визначено в законодавстві Союзу про смако-ароматичні добавки;
- (j) у відповідних випадках, інформацію про дозволи, що підпадають під сферу застосування Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1829/2003 від 22 вересня 2003 року про генетично модифіковані харчові продукти та корми (¹³);
- (k) зміст технічного досьє;
- (l) список документів та інших додаткових даних; заявник повинен вказати число і назви томів документів, поданих на підтримку заявки; повинен бути включений докладний індекс з покликанням на томи та сторінки;
- (m) перелік частин технічного досьє, які слід вважати конфіденційними; заявники повинні вказати, яку інформацію вони бажають вважати конфіденційною, і надати верифіковане обґрунтування відповідно до статті 12 Регламенту (ЄС) № 1331/2008.

Стаття 5

Загальні положення щодо даних, необхідних для оцінювання ризиків

1. Технічне досьє, подане на підтримку заявки для оцінювання безпечності речовини, повинно уможливити всебічне оцінювання ризиків, пов'язаних із речовиною, і давати змогу верифікувати, що речовина не викликає занепокоєння стосовно безпечності для споживачів у розумінні статті 6(a) Регламенту (ЄС) № 1332/2008, статті 6(1)(a) Регламенту (ЄС) № 1333/2008 та статті 4(a) Регламенту (ЄС) № 1334/2008.
2. Технічне досьє повинно містити всі наявні дані, релевантні для оцінювання ризиків (тобто, повні тексти всіх публікацій, цитованих у покликаннях, або повні тексти копій оригінальних неопублікованих досліджень).
3. Заявник повинен враховувати найновіші настановні документи, ухвалені або затверджені Органом, наявні на момент подання заявки (The EFSA Journal).
4. Надається документування процедури, якої дотримували під час збирання даних, включаючи методи пошуку літератури (зроблені припущення, використані ключові слова, використані бази даних, охоплений період часу, обмежувальні критерії тощо), а також сукупний кінцевий результат такого пошуку.
5. Стратегія оцінювання безпечності та відповідна стратегія випробувань повинні бути описані та обґрунтовані з указуванням підстав включення та виключення конкретних досліджень та/або інформації.
6. Окремі неопрацьовані дані неопублікованих досліджень та, за можливості, опублікованих досліджень, а також окремі результати експертиз надаються на запит Органу.
7. Для кожного біологічного чи токсикологічного дослідження слід уточнити, чи відповідає випробувальний матеріал пропонованій або наявній специфікації. Якщо випробувальний

матеріал відрізняється від такої специфікації, заявник повинен довести релевантність таких даних для розглядуваної речовини.

Токсикологічні дослідження повинні проводитися у приміщеннях, що відповідають вимогам Директиви Європейського Парламенту і Ради 2004/10/ЄС або, якщо такі дослідження проводять поза межами Союзу, вони повинні відповідати «принципам належної лабораторної практики ОЕСР» (НЛП). Заявник повинен навести докази, які підтверджують, що зазначені вимоги дотримані. Для досліджень, не проведених відповідно до стандартних протоколів, повинна бути наведена інтерпретація даних, а також обґрунтування їхньої придатності для оцінювання ризиків.

8. Заявник повинен запропонувати загальний висновок щодо безпечності пропонованих використань речовини. Загальне оцінювання потенційного ризику для здоров'я людини здійснюють у контексті відомого чи ймовірного впливу на людину.

Стаття 6

Специфічні дані, необхідні для оцінювання ризиків, пов'язаних з харчовими добавками

1. Окрім даних, які необхідно надати згідно зі статтею 5, повинна бути надана інформація щодо:

- (a) ідентичності та характеристики харчової добавки, включаючи пропоновані специфікації та аналітичні дані;
- (b) у відповідних випадках, розміру часток, розподілу часток за розміром та інших фізико-хімічних характеристик;
- (c) виробничого процесу;
- (d) присутності домішок;
- (e) стабільності, реакції та трансформації у харчових продуктах, до яких додається добавка;
- (f) у відповідних випадках, наявних дозволів та оцінок ризиків;
- (g) пропонованих нормальних та максимальних рівнів використання у категоріях харчових продуктів, зазначених у списку Союзу, або у ново пропонованій категорії харчових продуктів, або у більш конкретному харчовому продукті, що належить до однієї з тих категорій;
- (h) оцінки кількості споживання харчових добавок;
- (i) біологічних та токсикологічних даних.

2. Що стосується біологічних і токсикологічних даних, про які йдеться у пункті (i) параграфу 1, вони повинні охоплювати такі ключові сфери:

- (a) токсикокінетика;
- (b) субхронічна токсичність;
- (c) генотоксичність;
- (d) хронічна токсичність/канцерогенність;
- (e) репродуктивна та розвиткова токсичність.

Стаття 7

Дані, необхідні для управління ризиками, пов'язаними з харчовими добавками

1. Технічне дос'є, подане на підтримку заявки, повинно містити інформацію, необхідну, щоб верифікувати, чи є обґрунтована технологічна потреба, яка не може задоволена іншими економічно та технологічно здійсненими методами, і чи пропоноване використання не

вводить споживача в оману у розумінні пунктів (b) та (c) статті 6(1) Регламенту (ЄС) № 1333/2008.

2. Щоб забезпечити верифікацію, про яку йдеться у параграфі 1, повинна бути надана відповідна та достатня інформація щодо:

- (a) ідентичності харчової добавки, включаючи покликання на наявні специфікації;
- (b) функції та технологічної потреби для рівня, пропонованого в кожній з категорій харчових продуктів або кожному з продуктів, стосовно якої (яких) подано заявку на дозвіл, та пояснення, що це не може бути досягнуто будь-якими іншими економічно та технологічно здійсненними методами.
- (c) досліджень дієвості харчової добавки для досягнення передбачуваного ефекту на пропонованому рівні використання;
- (d) переваг та користі для споживача. Заявник повинен враховувати вимоги, встановлені у статті 6(2) Регламенту (ЄС) № 1333/2008;
- e) підстав, чому використання не вводитиме споживача в оману;
- (f) пропонованих нормальних та максимальних рівнів використання у категоріях харчових продуктів, зазначених у списку Союзу, або у ново пропонованій категорії харчових продуктів, або у більш конкретному харчовому продукті, що належить до однієї з тих категорій;
- (g) оцінки впливу, на основі нормального та максимального передбачуваного використання для кожної з відповідних категорій або продуктів;
- (h) кількості харчової добавки, присутньої у кінцевому продукті, як його споживає споживач;
- (i) аналітичних методів, що дають змогу ідентифікувати та кількісно визначити добавку або її залишки у харчових продуктах;
- (j) у відповідних випадках, дотримання спеціальних умов для підсолоджувачів та барвників, як встановлено в статтях 7 та 8 Регламенту (ЄС) № 1333/2008.

Стаття 8

Специфічні дані, необхідні для оцінювання ризиків, пов'язаних з харчовими ензимами

1. Окрім даних, які необхідно надати згідно зі статтею 5, повинна бути надана інформація щодо:

- (a) назви (назв), синонімів, скорочень та класифікації (класифікацій);
- (a) коду за класифікацією Комісії з ензимів;
- (c) пропонованих специфікацій, включаючи походження;
- (d) властивостей;
- (e) покликань на будь-який подібний харчовий ензим;
- (f) вихідного матеріалу;
- (g) виробничого процесу;
- (h) стабільності, реакції та трансформації у харчових продуктах, в яких використовується харчовий ензим;
- (i) у відповідних випадках, наявних дозволів та оцінок;
- (j) пропонованих використань у харчових продуктах та, у відповідних випадках, пропонованих нормальних і максимальних рівнів використання;

- (к) оцінки кількості споживання харчових добавок;
 - (л) біологічних та токсикологічних даних.
2. Що стосується біологічних і токсикологічних даних, про які йдеться у пункті (1) параграфа 1, вони повинні охоплювати такі ключові сфери:
- (а) субхронічна токсичність;
 - (б) генотоксичність.

▼ М1

3. Як відступ від пункту (1) параграфа 1, у технічне досьє, подане на підтримку заявки на оцінювання безпечності харчового ензиму, не потрібно включати токсикологічні дані, якщо обумовлений харчовий ензим отриманий з:

- (а) їстівних частин рослин або тварин, призначених для споживання людиною або споживання яких людиною можна обґрунтовано очікувати; або
- (б) мікроорганізмів, які мають статус кваліфікованої презумпції безпечності.

4. Параграф 3 не застосовується, якщо обумовлені рослини або тварини є генетично модифікованими організмами, як визначено в пункті 5 статті 2 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, або якщо обумовлений мікроорганізм є генетично модифікованим мікроорганізмом, як визначено в статті 2(b) Директиви 2009/41/ЄС (¹⁴). Однак, пункт (б) параграфа 3 застосовується до мікроорганізмів, якщо їх генетична модифікація досягнута шляхом використання технік/методів, перелічених у пункті 4 частини А додатку II Директиви 2009/41/ЄС.

5. Харчові ензими можуть бути згруповані в одну заявку, якщо вони мають таку саму каталітичну активність, вироблені з такого самого вихідного матеріалу (напр., на рівні виду) і за допомогою по суті такого самого виробничого процесу, та якщо вони були отримані з:

- (а) їстівних частин рослин або тварин, призначених для споживання людиною або споживання яких людиною можна обґрунтовано очікувати; або
- (б) мікроорганізмів, які мають статус кваліфікованої презумпції безпечності.
- (с) мікроорганізмів, що були використані у виробництві харчових ензимів, які були оцінені та дозволені компетентними органами у Франції або Данії відповідно до настанов Комітету 1992 року.

6. Параграф 5 не застосовується, якщо обумовлені рослини або тварини є генетично модифікованими організмами, як визначено в пункті 5 статті 2 Регламенту (ЄС) № 1829/2003, або якщо обумовлений мікроорганізм є генетично модифікованим мікроорганізмом, як визначено в статті 2(b) Директиви 2009/41/ЄС.

▼ В

Стаття 9

Дані, необхідні для управління ризиками, пов'язаними з харчовими ензимами

1. Технічне досьє, подане на підтримку заявки, повинно містити інформацію, необхідну, щоб верифікувати, чи є обґрунтована технологічна потреба і чи пропонуване використання не вводить споживача в оману у розумінні пунктів (b) та (c) статті 6 Регламенту (ЄС) № 1332/2008.

2. Щоб забезпечити верифікацію, про яку йдеться у параграфі 1, повинна бути надана відповідна та достатня інформація щодо:

- (а) ідентичності харчового ензиму, включаючи покликання на специфікації;

- (b) функції та технологічної потреби, включаючи опис типового процесу (процесів), у якому (яких) харчовий ензим може бути застосований;
- (c) впливу харчового ферменту на кінцевий харчовий продукт;
- (d) підстав, чому використання не вводитиме споживача в оману;
- (e) пропонуваніх нормальних і максимальних рівнів використання, у відповідних випадках;
- (f) оцінки кількості споживання харчових добавок, як описано у настановному документі Органу щодо харчових ензимів (¹⁵).

Стаття 10

Специфічні дані, необхідні для оцінювання ризиків, пов'язаних зі смако-ароматичними добавками

1. Окрім даних, які необхідно надати згідно зі статтею 5, повинна бути надана інформація щодо:

- (a) виробничого процесу;
- (b) специфікацій;
- (c) у відповідних випадках, інформації про розмір часток, розподіл часток за розміром та інші фізико-хімічні характеристики;
- (d) у відповідних випадках, наявних дозволів та оцінок;
- (e) пропонуваніх використань у харчових продуктах та пропонуваніх нормальних і максимальних рівнів використання у категоріях харчових продуктів, зазначених у списку Союзу, або у більш конкретному типі продукту в межах тих категорій;
- (f) даних про джерела споживання;
- (g) оцінки кількості споживання харчових добавок;
- (h) біологічних та токсикологічних даних.

2. Що стосується біологічних і токсикологічних даних, про які йдеться у пункті (h) параграфа 1, вони повинні охоплювати такі ключові сфери:

- (a) вивчення структурної/метаболічної подібності зі смако-ароматичних речовинами у наявній оцінці групи смако-ароматичних речовин (FGE);
- (b) генотоксичність.
- (c) субхронічна токсичність, у відповідних випадках;
- (d) розвиткова токсичність, у відповідних випадках;
- (e) дані щодо хронічної токсичності та канцерогенності, у відповідних випадках.

Стаття 11

Дані, необхідні для управління ризиками, пов'язаними зі смако-ароматичними добавками

Технічне досьє, подане на підтримку заявки, повинно містити таку інформацію:

- (a) ідентичність смако-ароматичної добавки, включаючи покликання на наявні специфікації;
- (b) органолептичні властивості речовини;
- (c) пропонувані нормальні та максимальні рівні використання у категоріях харчових продуктів або у більш конкретному харчовому продукті, що належить до однієї з тих категорій;

- (d) оцінка впливу, на основі нормального та максимального передбачуваного використання для кожної з обумовлених категорій або продуктів.

ГЛАВА III

ПОРЯДОК ПЕРЕВІРКИ ДІЙНОСТІ ЗАЯВКИ

Стаття 12

Процедури

1. Отримавши заявку, Комісія невідкладно перевіряє, чи харчова добавка, харчовий ензим або смако-ароматична добавка підпадає під сферу застосування відповідного секторального харчового акта права і чи заявка містить усі обов'язкові елементи, передбачені у главі II.
2. Якщо заявка містить усі обов'язкові елементи, передбачені у главі II, Комісія, у разі необхідності, звертається до Органу із запитом перевірити придатність даних для оцінювання ризиків відповідно до наукових висновків щодо вимог до даних для оцінки заявок на дозвіл речовин та підготувати, у відповідних випадках, висновок.
3. Протягом 30 робочих днів після отримання запиту від Комісії, Орган листом інформує Комісію про придатність даних для оцінювання ризиків. Якщо дані вважаються придатними для оцінювання ризиків, період оцінювання, зазначений у статті 5(1) Регламенту (ЄС) № 1331/2008, починається з дати отримання Комісією листа від Органу.
Однак, відповідно до пункту (а) другого підпараграфу статті 17(4) Регламенту (ЄС) № 1332/2008, у випадку встановлення списку харчових ензимів Союзу, стаття 5(1) Регламенту (ЄС) № 1331/2008 не застосовується.
4. У випадку заявки на оновлення списку харчових добавок, харчових ензимів або смако-ароматичних добавок Союзу, Комісія може запитати у заявника додаткову інформацію з питань, що стосуються дійсності заявки, та інформує заявника про строк, в який така інформація повинна бути надана. У випадку заявок, поданих згідно зі статтею 17(2) Регламенту (ЄС) № 1332/2008, Комісія визначає такий строк разом із заявником.
5. Якщо заявка не підпадає під сферу застосування відповідного секторального харчового акта права, або якщо вона не містить усіх обов'язкових елементів, передбачених у главі II, або якщо Орган вважає, що дані для оцінювання ризиків не є придатними, заявка вважається недійсною. У такому випадку Комісія інформує про це заявника, держави-члени та Орган, із зазначенням підстав, чому заявка вважається недійсною.
6. Як відступ від параграфу 5, заявка може вважатися дійсною, навіть якщо вона не містить усіх обов'язкових елементів, передбачених у главі II, за умови, що заявник надав верифіковне обґрунтування щодо кожного відсутнього елемента.

ГЛАВА IV

ВИСНОВОК ОРГАНУ

Стаття 13

Інформація, яку повинен містити висновок Органу

1. Висновок Органу повинен містити таку інформацію:
 - (a) ідентичність та характеристику харчової добавки, харчового ензиму або смако-ароматичної добавки;

- (b) оцінку біологічних та токсикологічних даних;
 - (c) оцінки кількості споживання харчових добавок населенням Європи з урахуванням інших можливих джерел споживання;
 - (d) загальну оцінку ризиків, що встановлює, якщо це можливо та доцільно, рекомендоване безпечне для здоров'я порогове значення та підкреслює невизначеності та обмеження, у відповідних випадках;
 - (e) якщо кількість споживання харчових добавок перевищує рекомендоване безпечне для здоров'я порогове значення, визначене у загальній оцінці ризиків, оцінка кількості споживання харчових добавок повинна бути докладною, з представленням, де це можливо, внеску у загальну кількість кожної категорії харчових продуктів або кожного харчового продукту, використання якої (якого) є дозволенним або поданий запит на такий дозвіл;
 - (f) висновки.
2. У своєму запиті на отримання висновку Органу, Комісія може попросити надати більш конкретну додаткову інформацію.

ГЛАВА V

ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 14

Набуття чинності та застосування

Цей Регламент набуває чинності на 20-ий день після його публікації в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

Він застосовується з 11 вересня 2011 року.

Цей Регламент обов'язковий у повному обсязі та підлягає прямому застосуванню в усіх державах-членах.

ДОДАТОК

ЗРАЗОК СУПРОВІДНОГО ЛИСТА ДО ЗАЯВКИ НА ХАРЧОВІ ДОБАВКИ

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ

Генеральний директорат

Директорат

Відділ

Дата: ...

Тема: Заявка на дозвіл харчової добавки відповідно до Регламенту (ЄС) № 1331/2008.

- Заявка на дозвіл нової харчової добавки
- Заявка на змінення умов використання вже дозволеної харчової добавки
- Заявка на змінення специфікацій вже дозволеної харчової добавки

(Будь-ласка, чітко вкажіть опцію, поставивши позначку в одній з клітинок).

Заявник (заявники) та/або його/їх представник (представники) у Європейському Союзі.

(найменування, адреса, ...)

...

...

...

подає (подають) цю заявку для оновлення списку харчових добавок ЄС.

Назва харчової добавки:

...

Номер ELINCS або EINECS (якщо присвоєно)

Номер CAS (якщо застосовно)

Функціональний клас (класи) харчових добавок (¹⁶):

(список)

...

Категорії харчових продуктів та необхідні рівні:

Категорія харчових продуктів	Нормальний рівень використання	Максимально пропонований рівень використання

З повагою,

Підпис: ...

Долучено:

- Повне технічне досьє
- Стислий виклад технічного досьє для публічного доступу
- Детальний стислий виклад технічного досьє
- Перелік частин технічного досьє, які на прохання заявника мають вважатися конфіденційними
- Копія адміністративних даних щодо заявника (заявників)

ЗРАЗОК СУПРОВІДНОГО ЛИСТА ДО ЗАЯВКИ НА ХАРЧОВІ ЕНЗИМИ

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ

Генеральний директорат

Директорат

Відділ

Дата: ...

Тема: Заявка на дозвіл харчового ензиму відповідно до Регламенту (ЄС) № 1331/2008.

- Заявка на дозвіл нового харчового ензиму

Заявка на змінення умов використання вже дозволеного харчового ензиму

Заявка на змінення специфікацій вже дозволеного харчового ензиму

(Будь-ласка, чітко вкажіть опцію, поставивши позначку в одній з клітинок).

Заявник (заявники) та/або його/їх представник (представники) у Європейському Союзі.

(найменування, адреса, ...)

...

...

подає (подають) цю заявку для оновлення списку харчових ензимів ЄС.

Назва харчового ензиму

...

код ензиму за класифікацією Комісії з ензимів IUBMB

Вихідний матеріал:

...

...

Назва	Специфікації	Харчові продукти	Умови використання	Обмеження щодо продажу харчового ензиму кінцевому споживачу	Спеціальні вимоги стосовно маркування харчових продуктів

З повагою,

Підпис: ...

Долучено:

Повне технічне досьє

Стислий виклад технічного досьє для публічного доступу

Детальний стислий виклад технічного досьє

Перелік частин технічного досьє, які на прохання заявника мають вважатися конфіденційними

Копія адміністративних даних щодо заявника (заявників)

**ЗРАЗОК СУПРОВІДНОГО ЛИСТА ДО ЗАЯВКИ НА СМАКО-АРОМАТИЧНІ ДОБАВКИ
ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ**

Генеральний директорат

Директорат

Відділ

Дата: ...

Тема: Заявка на дозвіл харчової смако-ароматичної добавки відповідно до Регламенту (ЄС) № 1331/2008.

- Заявка на дозвіл нової смако-ароматичної речовини
 - Заявка на дозвіл нового смако-ароматичного препарату
 - Заявка на дозвіл нового прекурсора смаку і аромату
 - Заявка на дозвіл нової термічно обробленої смако-ароматичної добавки
 - Заявка на дозвіл нової іншої смако-ароматичної добавки
 - Заявка на дозвіл нового вихідного матеріалу
 - Заявка на змінення умов використання вже дозволеної харчової смако-ароматичної добавки
 - Заявка на змінення специфікацій вже дозволеної харчової смако-ароматичної добавки
- (Будь-ласка, чітко вкажіть опцію, поставивши позначку в одній з клітинок).

Заявник (заявники) та/або його/їх представник (представники) у Європейському Союзі.
(найменування, адреса, ...)

...

...

подає (подають) цю заявку для оновлення списку харчових смако-ароматичних добавок ЄС.

Назва смако-ароматичної добавки або вихідного матеріалу:

...

Номер FL, CAS, JECFA, CoE (якщо присвоєно)

Органолептичні властивості смако-ароматичної добавки

...

Категорії харчових продуктів та необхідні рівні:

Категорія харчових продуктів	Нормальний рівень використання	Максимально пропонований рівень використання

З повагою,

Підпис: ...

Долучено:

- Повне технічне досьє
- Стислий виклад технічного досьє для публічного доступу
- Детальний стислий виклад технічного досьє
- Перелік частин технічного досьє, які на прохання заявника мають вважатися конфіденційними
- Копія адміністративних даних щодо заявника (заявників)

(¹) OB L 354, 31.12.2008, с. 1.

(²) OB L 354, 31.12.2008, с. 16.

(³) OB L 354, 31.12.2008, с. 7.

(⁴) OB L 354, 31.12.2008, с. 34.

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

(⁶) <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1305.pdf>

(⁷) <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1623.pdf>

(⁸) OB L 50, 20.02.2004, с. 44.

(⁹) Серія видань ОЕСР про принципи належної лабораторної практики та моніторинг відповідності. Число 1. Принципи належної лабораторної практики ОЕСР (в редакції 1997 року) ENV/MC/CHEM(98)17.

(¹⁰) <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal.htm>

(¹¹) http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf.

(¹²) http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm

(¹³) OB L 268, 18.10.2003, с. 1.

(¹⁴) OB L 125, 21.05.2009, с. 75.

(¹⁵) Настанова EFSA щодо подання технічного досьє стосовно харчових ензимів, підготовлена Експертною групою з матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, ензимів, смако-ароматичних добавок та допоміжних матеріалів для перероблення. *The EFSA Journal* (2009) 1305, с. 1.

(¹⁶) Функціональні класи харчових добавок у харчових продуктах та харчових добавок у харчових добавках і харчових ензимах перелічені у додатку I до Регламенту (ЄС) № 1333/2008. Якщо добавка не належить до жодного із згаданих класів, може бути запропонована нова назва і означення функціонального класу.