

Tabelul de concordanță

a proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

1. Titlul actului comunitar, subiectul și scopul reglementat de către actul dat

Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L351/1 din 31 decembrie 2008, Regulamentul (UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instruire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Subiectul – stabilirea proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Scopul – asigurarea funcționării eficiente a pieței interne, asigurând totodată un nivel înalt de protecție a sănătății populației și un nivel înalt de protecție a consumatorilor și practicilor echitabile în comerțul cu produse alimentare, ținând seama, după caz, de protecția mediului.

Regulation (EC) No 1331/2008 of the Commission on of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings, Regulation (EC) No 234/2011 of the Commission on 10 March 2011 implementing Council Regulation (EC) No 1331/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a Procedures common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavorings

The subject – establishing procedures common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavorings.

The goal – ensure effective functioning of the internal market while ensuring a high level of protection of human health and a high level of consumer protection and fair practices in food trade, taking into account, where appropriate, the environment.

2. Titlul actului normativ național, subiectul și scopul reglementat de către actul dat

Proiectul hotărârii de Guvern „Cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare”.

Subiectul – stabilirea stabilirea proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Scopul – asigurarea funcționării eficiente a pieței interne, asigurând totodată un nivel înalt de protecție a sănătății populației și un nivel înalt de protecție a consumatorilor și practicilor echitabile în comerțul cu produse alimentare, ținând seama, după caz, de protecția mediului.

The draft Government Decision "Procedures common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavorings ".

The subject – establishing procedures common authorization procedure for food additives, food enzymes and food flavorings.

The goal – ensure effective functioning of the internal market while ensuring a high level of protection of human health and a high level of consumer protection and fair practices in food trade, taking into account, where appropriate, the environment.

3. Gradul de compatibilitate:

4. Prevederile și cerințele reglementărilor comunitare (articolul, paragraful)	5. Prevederile actului normativ național (capitolul, articolul, subparagraful, punctul etc.)	6. Diferențe	7. Motivele ce explică faptul că proiectul este parțial compatibil sau incompatibil	8. Instituția responsabilă	9. Termenul - limită de asigurare a compatibilității complete a actului național
Articolul 1 Obiectul și domeniul de aplicare	I. Dispoziții generale 1. Prezentul act stabilește o	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

Prezentul regulament stabilește o procedură comună de evaluare și autorizare (denumită în continuare „procedura comună”) pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare, aromele alimentare și materiile prime ale aromelor alimentare și ale ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante folosite sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (denumite în continuare „substanțele”), care contribuie la libera circulație a alimentelor în interiorul Comunității și la un nivel înalt de protecție a sănătății populației și la un grad înalt de protecție a consumatorului, inclusiv protecția intereselor consumatorului. Prezentul regulament nu se aplică în cazul aromelor de fum care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare. Prezentul regulament stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată Regulamentului (CE) nr.	procedură comună de evaluare și autorizare (denumită în continuare „procedura comună”) pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare, aromele alimentare și materiile prime ale aromelor alimentare și ale ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante folosite sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (denumite în continuare „substanțele”), care contribuie la libera circulație a alimentelor în interiorul țării și la un nivel înalt de protecție a sănătății populației și la un grad înalt de protecție a consumatorului, inclusiv protecția intereselor consumatorului. Măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată conform Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013, Regulamentului sanitar privind enzimele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1056/2016 și Regulamentului sanitar privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea				
--	---	--	--	--	--

1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari, al Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”). Pentru a actualiza listele este necesar să se verifice dacă utilizarea substanței respectă condițiile generale și specifice de utilizare, astfel cum se prevede în actele legislative sectoriale din domeniul alimentar respective.	Guvernului nr. 1245/2018, în vederea asigurării funcționării eficiente a pieței interne, a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, inclusiv protecția intereselor consumatorilor și a unor practici echitabile în comerțul de produse alimentare. Prezenta Procedură comună nu se aplică în cazul aromelor de fum. În temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, substanțele care au fost autorizate în vederea introducerii pe piața națională sunt incluse într-o listă, al cărei conținut este determinat de actul legislativ respectiv (denumită în continuare „lista națională”). Lista națională se actualizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Pentru a actualiza listele naționale este necesar să se verifice dacă utilizarea substanței respectă condițiile generale și specifice de utilizare, astfel cum se prevede în actele normative din domeniul alimentar.				
Procedura comună stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este	2. Prezenta Procedură prevede măsuri de punere în aplicare a conținutului, modului de redactare și prezentare a cererilor	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

autorizată în Comunitate. În temeiul articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, Comisiei îi revine responsabilitatea de a adopta măsurile de punere în aplicare în ceea ce privește conținutul, modul de redactare și prezentare a cererilor de actualizare a listelor Uniunii în temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, modalitățile de verificare a valabilității cererilor și tipul de informații care trebuie să figureze în avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.	de actualizare a listelor naționale în temeiul fiecărui act legislativ din domeniul alimentar, modalitățile de verificare a valabilității cererilor și tipul de informații.				
Articolul 1a Definiții În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții: „statutul de prezumție recunoscută de siguranță” desemnează statutul de siguranță acordat de autoritate unor grupuri selectate de microorganisme pe baza unei evaluări care demonstrează lipsa unor motive de îngrijorare privind siguranța „	3. În sensul prezentei Proceduri comune se aplică următoarele definiții: 1) Statutul de prezumție recunoscută de siguranță - statutul de siguranță acordat unor grupuri selectate de microorganisme pe baza unei evaluări care demonstrează lipsa unor motive de îngrijorare privind siguranța. 2) Actualizarea listei comunitare - adăugarea unei substanțe pe lista comunitară; eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară; adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

	asociate prezenței unei substanțe pe lista comunitară.				
Prezentul regulament se aplică cererilor menționate la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.	4. Prezenta Procedură se aplică cererilor de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat
Articolul 3 Principalele etape ale procedurii uniforme (1) Procedura comună de actualizare a listei comunitare poate fi începută fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri. Cererile pot fi întocmite de către un stat membru sau de către o parte interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, (3) Procedura comună se încheie prin adoptarea de către Comisie a unui regulament de punere în aplicare a actualizării, în conformitate cu articolul 7. (4) Prin derogare de la alineatul (3), Comisia poate încheia procedura comună și poate decide să nu efectueze o actualizare planificată, în orice etapă a procedurii, în cazul în care consideră că o astfel de actualizare nu este justificată. În	5. Principalele etape ale procedurii comune 1) Procedura comună de actualizare a listei naționale poate fi începută la inițiativa ANSP sau în urma unei cereri. Cererile pot fi întocmite de către o parte interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate. 2) Procedura comună se încheie prin adoptarea de către MSMPS a unui regulament de punere în aplicare a actualizării listei. 3) Prin derogare de la subpunctul 2, ANSP poate încheia procedura comună și poate decide să nu efectueze o actualizare planificată, în orice etapă a procedurii, în cazul în care consideră că o astfel de actualizare nu este justificată. În astfel de situații, ANSP informează solicitantul în mod direct, indicând în scrisoarea sa motivele pentru care actualizarea nu este	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

astfel de situații, după caz, Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct, indicând în scrisoarea sa motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.	considerată a fi justificată. 6. La primirea unei cereri de actualizare a listei naționale, ANSP trimite solicitantului, în scris, o confirmare de primire a cererii, în termen de 14 zile lucrătoare de la primirea cererii. ANSP își dă avizul în termen de nouă luni de la primirea unei cereri valabile. 7. În cazul în care ANSP solicită informații suplimentare din partea solicitanților în chestiuni legate de gestionarea riscurilor, aceasta stabilește, împreună cu solicitantul, un termen pentru furnizarea respectivelor informații. În astfel de cazuri, perioada menționată poate fi prelungită în mod corespunzător. ANSP informează solicitantul cu privire la prelungire și le pune la dispoziție informațiile suplimentare, atunci când acestea îi sunt furnizate. În cazul în care informațiile suplimentare nu sunt transmise în cursul intervalului suplimentar menționat, ANSP face demersurile necesare pe baza informațiilor de care dispune deja.				
CAPITOLUL II Conținutul, modul de redactare și prezentare a unei cereri <i>Articolul 2</i> Conținutul unei cereri	II. Conținutul, modul de redactare și prezentare a unei cereri 8. Cererea menționată la punctul 7 al prezentei Proceduri comune	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

(1) Cererea menționată la articolul 1 cuprinde următoarele: (a) o scrisoare; (b) un dosar tehnic; (c) un rezumat al dosarului. (2) Scrisoarea menționată la alineatul (1) litera (a) este redactată în conformitate cu modelul furnizat în anexă. (3) Dosarul tehnic menționat la alineatul (1) litera (b) include: (a) informațiile administrative prevăzute la articolul 4; (b) datele necesare evaluării riscurilor prevăzute la articolele 5, 6, 8 și 10; precum și (c) datele necesare gestionării riscurilor prevăzute la articolele 7, 9 și 11. (4) În cazul unei cereri de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar, a unei enzime alimentare sau a unei arome alimentare care au fost deja autorizate, s-ar putea să nu fie necesare toate informațiile menționate la articolele 5-11. Solicitantul transmite justificări verificabile care să explice de ce modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a riscurilor. (5) În cazul unei cereri de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar, a unei enzime	cuprinde următoarele: 1) o scrisoare, redactată în conformitate cu modelul prevăzut în anexă la prezenta Procedură comună; 2) un dosar tehnic, care include: a) informațiile administrative prevăzute la punctul 20; b) datele necesare evaluării riscurilor prevăzute la capitolele III, IV, VI, VIII ale prezentei Proceduri comune; c) datele necesare gestionării riscurilor prevăzute la capitolele V, VII, IX ale prezentei Proceduri comune; 3) un rezumat al dosarului. 9. În cazul unei cereri de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar, a unei enzime alimentare sau a unei arome alimentare care au fost deja autorizate, s-ar putea să nu fie necesare toate informațiile menționate la punctele 8-14 ale prezentei Proceduri comune. Solicitantul transmite justificări verificabile care să explice de ce modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a riscurilor. 10. În cazul unei cereri de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar, a unei enzime alimentare sau a unei arome				
---	--	--	--	--	--

alimentare sau a unei arome alimentare care au fost deja autorizate: (a) informațiile pot să se limiteze la justificarea cererii și la modificările aduse specificației; (b) solicitantul transmite justificări verificabile care să explice de ce modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a riscurilor. (6) Rezumatul dosarului menționat la alineatul 1 litera (c) include o declarație motivată care să indice că utilizarea produsului îndeplinește cerințele prevăzute la: (a) articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008; sau (b) articolele 6, 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008; sau (c) articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008.	alimentare care au fost deja autorizate: 1) informațiile pot să se limiteze la justificarea cererii și la modificările aduse specificației; 2) solicitantul transmite justificări verificabile care să explice de ce modificările propuse nu afectează rezultatele actualei evaluări a riscurilor. 11. Rezumatul dosarului menționat la punctul 8 subpunctul 3 al prezentei Proceduri include o declarație motivată care să indice că utilizarea produsului îndeplinește cerințele prevăzute la: 1) o enzimă alimentară poate fi inclusă pe lista națională numai dacă îndeplinește următoarele condiții și, în cazul în care este necesar, dacă au fost luați în considerare și alți factori legitimi: a) nu ridică, în conformitate cu dovezile științifice disponibile, nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la nivelul propus de utilizare; b) există o necesitate tehnologică justificată; și c) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul. Inducerea în eroare a consumatorului include dar nu se limitează la, aspecte legate de natura, prospețimea și calitatea ingredientelor utilizate, caracterul				
--	--	--	--	--	--

natural al unui produs sau al procesului de producție sau la calitatea nutritivă a produsului.

12. Un aditiv alimentar poate fi inclus pe listele naționale doar dacă îndeplinește următoarele condiții și alți factori legitimi, inclusiv factori de mediu:

(1) conform dovezilor științifice disponibile, nu pune nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse;

2) există o necesitate tehnologică suficientă care nu poate fi satisfăcută prin alte metode realizabile din punct de vedere economic și tehnologic;

3) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul.

13. Pentru a fi inclus în listele naționale, un aditiv alimentar trebuie să prezinte avantaje și un interes pentru consumator și, prin urmare, trebuie să contribuie la realizarea unuia sau mai multora dintre următoarele obiective:

1) conservarea calității nutriționale a alimentului;

2) furnizarea ingredientelor sau componentelor necesare fabricării de produse alimentare destinate unor grupuri de consumatori cu nevoi nutriționale speciale;

3) sporirea capacității de conservare

sau a stabilității unui aliment sau îmbunătățirea proprietăților sale organoleptice, cu condiția ca natura, consistența sau calitatea alimentului să nu fie modificate astfel încât să inducă în eroare consumatorul;

4) contribuția la fabricarea, prelucrarea, prepararea, tratarea, ambalarea, transportarea sau depozitarea alimentelor, inclusiv a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare și a aromelor alimentare, cu condiția ca aditivul alimentar să nu fie utilizat pentru deghizarea efectelor utilizării unor materii prime defectuoase sau a unor practici sau tehnici neadecvate, inclusiv a unor practici sau tehnici neigienice, în cursul uneia dintre aceste operațiuni.

14. Prin derogare de la punctul 13 subpunctul 1 al prezentei Proceduri, un aditiv alimentar care reduce calitatea nutrițională a unui aliment poate fi inclus în lista națională cu condiția ca:

- 1) alimentul să nu constituie o componentă esențială a unui regim alimentar normal;
- 2) aditivul alimentar să fie necesar la fabricarea de produse alimentare destinate unor grupuri de consumatori cu nevoi dietetice speciale

15. Un aditiv alimentar poate fi inclus în lista națională în categoria funcțională a îndulcitorilor numai dacă, în plus față de obiectivele menționate la punctul 14 al prezentei Proceduri, contribuie și la realizarea unuia sau mai multora dintre următoarele obiective:

- 1) înlocuirea zahărului din fabricarea produselor alimentare cu valoare energetică redusă, a produselor alimentare necariogene sau a produselor alimentare fără adaos de zahăr;
- 2) înlocuirea zahărului în cazul în care aceasta permite creșterea duratei de conservare a produselor alimentare;
- 3) producerea alimentelor destinate unei alimentații speciale.

16. Un aditiv alimentar poate fi inclus în lista națională în categoria funcțională a coloranților numai dacă, în plus față de obiectivele menționate la punctul 10 al prezentei Proceduri, contribuie și la realizarea unuia dintre următoarele obiective:

- 1) refacerea aspectului inițial al produselor alimentare a căror culoare a fost modificată prin prelucrare, depozitare, ambalare și distribuție și al căror aspect vizual a fost astfel afectat;
- 2) ameliorarea atractivității vizuale

	a produselor alimentare; 3) colorarea produselor alimentare care în mod normal sunt incolore. 17. Numai aromele sau ingredientele alimentare cu proprietăți aromatizante care respectă următoarele condiții pot fi utilizate în sau pe alimente: 1) pe baza probelor științifice disponibile, acestea nu prezintă niciun risc de siguranță pentru sănătatea consumatorilor; și 2) consumatorul nu este indus în eroare de utilizarea lor.				
Articolul 3 Mod de redactare și prezentare (1) Cererile se trimit Comisiei. Solicitantul ia în considerare orientările practice privind trimiterea cererilor puse la dispoziție de către Comisie [site-ul internet al Direcției Generale Sănătate și Consumator. (2) Pentru elaborarea listei Uniunii a enzimelor alimentare menționată la articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, termenul limită pentru trimiterea cererilor este de 24 de luni de la data aplicării măsurilor de punere în aplicare stabilite în prezentul regulament.	18. Cererile se transmit ANSP. 19. Termenul limită pentru înaintarea cererii de a include o enzimă alimentară în lista națională este de 24 de luni.	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat
Articolul 4 Informații administrative	20. Informațiile administrative menționate la punctul 2 litera (a) al	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național

Informațiile administrative menționate la articolul 2 alineatul (3) litera (a) includ: (a) numele solicitantului (societatea, organizația etc.), adresa și informațiile de contact; (b) numele producătorului/producătorilor substanței, în cazul în care este diferit de cel al solicitantului, adresa și informațiile de contact; (c) numele persoanei responsabile cu dosarul, adresa și informațiile de contact; (d) data depunerii dosarului; (e) tipul cererii, și anume privind un aditiv alimentar, o enzimă alimentară sau o aromă alimentară; (f) după caz, denumirea chimică conform nomenclatorului IUPAC; (g) după caz, numărul E al aditivului astfel cum este definit de legislația Uniunii privind aditivii alimentari; (h) după caz, o mențiune la enzime alimentare autorizate similare; (i) după caz, numărul FL al aromei, astfel cum este definit în legislația Uniunii privind aromele; (j) după caz, informațiile privind autorizațiile care intră sub	prezentei Proceduri includ: 1) numele solicitantului (societatea, organizația etc.), adresa și informațiile de contact; 2) numele producătorului/producătorilor substanței, în cazul în care este diferit de cel al solicitantului, adresa și informațiile de contact; 3) numele persoanei responsabile cu dosarul, adresa și informațiile de contact; 4) data depunerii dosarului; 5) tipul cererii, și anume privind un aditiv alimentar, o enzimă alimentară sau o aromă alimentară; 6) denumirea chimică; 7) numărul E al aditivului astfel cum este definit de legislația națională privind aditivii alimentari; 8) o mențiune la enzime alimentare autorizate similare; 9) numărul FL al aromei, astfel cum este definit în legislația națională privind aromele; 10) informațiile privind autorizațiile care intră sub incidența produselor alimentare și furajelor modificate genetic; 11) cuprinsul dosarului; 12) lista documentelor și alte indicații; solicitantul identifică numărul și titlurile volumelor documentelor prezentate în				armonizat
--	--	--	--	--	-----------

incidența Regulamentului (CE) nr. 1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic (k) cuprinsul dosarului; (l) lista documentelor și alte indicații; solicitantul identifică numărul și titlurile volumelor documentelor prezentate în sprijinul cererii; se include un indice detaliat cu trimitere la volumele și paginile respective; (m) lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial; solicitanții precizează care dintre informațiile furnizate doresc să fie tratate drept informații confidențiale și furnizează justificări verificabile în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008.	sprijinul cererii; se include un indice detaliat cu trimitere la volumele și paginile respective; 13) lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial; solicitanții precizează care dintre informațiile furnizate doresc să fie tratate drept informații confidențiale și furnizează justificări verificabile.				
Articolul 5 Dispoziții generale privind datele necesare pentru evaluarea riscului (1) Dosarul depus în sprijinul unei cereri de evaluare a siguranței unei substanțe permite o evaluare exhaustivă a riscurilor prezentate de substanță și permite verificarea faptului că	III. Dispoziții generale privind datele necesare pentru evaluarea riscului 21. Dosarul depus în sprijinul unei cereri de evaluare a siguranței unei substanțe permite o evaluare exhaustivă a riscurilor prezentate de substanță și permite verificarea faptului că substanța nu ridică nici o problemă în materie de siguranță	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

substanța nu ridică nicio problemă în materie de siguranță pentru consumatori în sensul articolului 6 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, al articolului 6 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 și al articolului 4 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1334/2008. (2) Dosarul de cerere include toate datele disponibile relevante pentru evaluarea riscului (și anume versiunea integrală a documentelor publicate pentru toate referințele citate, exemplarul complet al studiilor nepublicate originale). (3) Solicitantul ia în considerare ultimele documente de orientare adoptate sau sprijinite de autoritate care sunt disponibile în momentul depunerii cererii (The EFSA Journal). (4) Se va pune la dispoziție documentația privind procedura urmată atunci când s-au colectat datele, inclusiv metodele de căutare a documentației (ipotezele aplicate, cuvintele cheie utilizate, bazele de date utilizate, perioada de timp acoperită, criteriile restrictive etc.), precum și rezultatul global	pentru consumatori. 22. Dosarul de cerere include toate datele disponibile relevante pentru evaluarea riscului (și anume versiunea integrală a documentelor publicate pentru toate referințele citate, exemplarul complet al studiilor nepublicate originale). 23. Solicitantul ia în considerare ultimele documente de orientare adoptate sau sprijinite de autoritate care sunt disponibile în momentul depunerii cererii. 24. Se va pune la dispoziție documentația privind procedura urmată atunci când s-au colectat datele, inclusiv metodele de căutare a documentației (ipotezele aplicate, cuvintele cheie utilizate, bazele de date utilizate, perioada de timp acoperită, criteriile restrictive etc.), precum și rezultatul global al acestei căutări. 25. Strategia de evaluarea a siguranței și strategia de testare corespunzătoare se vor descrie și se vor justifica prin intermediul argumentelor de includere și excludere a studiilor și/sau a informațiilor specifice. 26. Datele brute individuale ale studiilor nepublicate și, în măsura în care este posibil, ale studiilor publicate, precum și rezultatele individuale ale examinărilor vor fi				
---	---	--	--	--	--

al acestei căutări. (5) Strategia de evaluarea a siguranței și strategia de testare corespunzătoare se vor descrie și se vor justifica prin intermediul argumentelor de includere și excludere a studiilor și/sau a informațiilor specifice. (6) Datele brute individuale ale studiilor nepublicate și, în măsura în care este posibil, ale studiilor publicate, precum și rezultatele individuale ale examinărilor vor fi puse la dispoziție la cererea autorității. (7) Pentru fiecare test biologic sau toxicologic, trebuie clarificat dacă materialul de testare este conform specificației propuse sau existente. Atunci când materialul de testare nu este conform specificației, solicitantul demonstrează relevanța datelor respective pentru substanța avută în vedere. Studiile toxicologice se desfășoară în instalații conforme cerințelor Directivei 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului, iar în cazul în care se desfășoară în afara teritoriului Uniunii, acestea ar trebui să respecte „principiile OCDE de bună practică de laborator” (GLP). Solicitantul furnizează	pute la dispoziție la cererea autorității. 27. Pentru fiecare test biologic sau toxicologic, trebuie clarificat dacă materialul de testare este conform specificației propuse sau existente. Atunci când materialul de testare nu este conform specificației, solicitantul demonstrează relevanța datelor respective pentru substanța avută în vedere. 28. Studiile toxicologice se desfășoară în instalații conforme și ar trebui să respecte „principiile de bună practică de laborator”. Solicitantul furnizează elemente de probă care să demonstreze că aceste cerințe sunt respectate. În cazul studiilor care nu se desfășoară în conformitate cu protocoalele standard, se furnizează interpretări ale datelor și o justificare privind faptul că acestea sunt adecvate pentru evaluarea riscului. 29. Solicitantul propune o concluzie generală privind siguranța utilizărilor propuse ale substanței. Evaluarea generală a riscului potențial pentru sănătatea umană se efectuează în contextul expunerii umane cunoscute sau probabile.				
--	--	--	--	--	--

elemente de probă care să demonstreze că aceste cerințe sunt respectate. În cazul studiilor care nu se desfășoară în conformitate cu protocoalele standard, se furnizează interpretări ale datelor și o justificare privind faptul că acestea sunt adecvate pentru evaluarea riscului. (8) Solicitantul propune o concluzie generală privind siguranța utilizărilor propuse ale substanței. Evaluarea generală a riscului potențial pentru sănătatea umană se efectuează în contextul expunerii umane cunoscute sau probabile.					
<i>Articolul 6</i> Date specifice necesare pentru evaluarea riscului prezentat de aditivii alimentari (1) În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul articolului 5, trebuie furnizate informații privind: (a) identitatea și caracterizarea aditivului, inclusiv specificațiile propuse și datele analitice; (b) după caz, granulometria, distribuția granulometrică și alte caracteristici fizico-chimice; (c) procesul de fabricație; (d) prezența impurităților; (e) stabilitatea, reacția și efectele	IV. Date specifice necesare pentru evaluarea riscului prezentat de aditivii alimentari 30. În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul capitolul III al prezentei Proceduri, trebuie furnizate informații privind: 1) identitatea și caracterizarea aditivului, inclusiv specificațiile propuse și datele analitice; 2) după caz, granulometria, distribuția granulometrică și alte caracteristici fizico-chimice; 3) procesul de fabricație; 4) prezența impurităților; 5) stabilitatea, reacția și efectele în produsele alimentare la	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

în produsele alimentare la care se adaugă aditivul; (f) după caz, autorizațiile existente și evaluările riscurilor; (g) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista Uniunii, într-o categorie de alimente propusă recent sau într-un produs alimentar mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii; (h) o evaluare a expunerii alimentare; (i) date biologice și toxicologice. (2) În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la alineatul (1) litera (i), următoarele domenii principale trebuie acoperite: (a) toxicocinetica; (b) toxicitatea subcronică; (c) genotoxicitatea; (d) toxicitatea/carcinogenitatea cronică; (e) toxicitate reproductivă și de dezvoltare.	care se adaugă aditivul; 6) după caz, autorizațiile existente și evaluările riscurilor; 7) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista națională, într-o categorie de alimente propusă recent sau într-un produs alimentar mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii; 8) o evaluare a expunerii alimentare; 9) date biologice și toxicologice. 31. În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la punctul 30 subpunctul 9, următoarele domenii principale trebuie acoperite: 1) toxicocinetica; 2) toxicitatea subcronică; 3) genotoxicitatea; 4) toxicitatea/carcinogenitatea cronică; 5) toxicitate reproductivă și de dezvoltare.				
<i>Articolul 7</i> Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de aditivii alimentari (1) Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile necesare pentru a verifica dacă	V. Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de aditivii alimentari 32. Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile necesare pentru a verifica dacă există o necesitate tehnologică suficientă	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

există o necesitate tehnologică suficientă care nu poate fi satisfăcută prin nicio altă metodă realizabilă din punct de vedere economic și tehnologic și dacă utilizarea propusă nu induce în eroare consumatorul în sensul articolului 6 alineatul (1) literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008. (2) Pentru a garanta verificarea menționată la alineatul (1), trebuie furnizate informații adecvate și suficiente privind: (a) identitatea aditivului alimentar, cu trimitere la specificațiile actuale; (b) funcția și necesitatea tehnologică pentru nivelul propus în fiecare dintre categoriile de alimente sau produse alimentare pentru care se solicită autorizare și o explicație conform căreia acest scop nu poate fi atins în mod rezonabil prin alte metode utilizabile din punct de vedere economic și tehnologic; (c) studiile privind eficacitatea aditivului alimentar în ceea ce privește efectul scontat la nivelul de utilizare propus; (d) avantajele și beneficiile pentru consumator. Solicitantul ține cont de cerințele stabilite la	care nu poate fi satisfăcută prin nici o altă metodă realizabilă din punct de vedere economic și tehnologic și dacă utilizarea propusă nu induce în eroare consumatorul. 33. Pentru a garanta verificarea menționată la punctul 32 al prezentei Proceduri trebuie furnizate informații adecvate și suficiente privind: 1) identitatea aditivului alimentar, cu trimitere la specificațiile actuale; 2) funcția și necesitatea tehnologică pentru nivelul propus în fiecare dintre categoriile de alimente sau produse alimentare pentru care se solicită autorizare și o explicație conform căreia acest scop nu poate fi atins în mod rezonabil prin alte metode utilizabile din punct de vedere economic și tehnologic; 3) studiile privind eficacitatea aditivului alimentar în ceea ce privește efectul scontat la nivelul de utilizare propus; 4) avantajele și beneficiile pentru consumator; 5) motivul pentru care utilizarea nu ar induce în eroare consumatorul; 6) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate				
---	---	--	--	--	--

articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008; (e) motivul pentru care utilizarea nu ar induce în eroare consumatorul; (f) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista Uniunii, într-o categorie de alimente propusă recent sau într-un produs alimentar mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii; (g) evaluarea expunerii pe baza utilizării normale și maxime prevăzute pentru fiecare dintre categoriile de produse în cauză; (h) cantitatea de aditiv alimentar prezent în alimentul final, astfel cum este consumat de către consumator; (i) metodele de analiză care permit identificarea și cuantificarea aditivului sau a reziduurilor acestuia în aliment; (j) după caz, respectarea condițiilor specifice privind îndulcitorii și coloranții prevăzute la articolele 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008.	în lista Uniunii, într-o categorie de alimente propusă recent sau într-un produs alimentar mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii; 7) evaluarea expunerii pe baza utilizării normale și maxime prevăzute pentru fiecare dintre categoriile de produse în cauză; 8) cantitatea de aditiv alimentar prezent în alimentul final, astfel cum este consumat de către consumator; 9) metodele de analiză care permit identificarea și cuantificarea aditivului sau a reziduurilor acestuia în aliment; 10) după caz, respectarea condițiilor specifice privind îndulcitorii și coloranții.				
<i>Articolul 8</i> Date specifice necesare pentru	VI. Date specifice necesare pentru evaluarea riscului	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

evaluarea riscului prezentat de enzimele alimentare (1) În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul articolului 5, trebuie furnizate informații privind: (a) denumirea (denumirile), sinonimele, abrevierile și clasificarea (clasificările); (b) numărul EC (Comisia Enzimelor); (c) specificațiile propuse, inclusiv originea; (d) proprietățile; (e) indicarea eventualelor enzime alimentare similare; (f) materialul de bază; (g) procesul de fabricație; (h) stabilitatea, reacția și efectele în produsele alimentare în care se utilizează enzima alimentară; (i) după caz, autorizațiile existente și evaluările; (j) utilizările propuse în alimente și, după caz, nivelurile de utilizare normale și maxime propuse; (k) evaluarea expunerii alimentare; (l) datele biologice și toxicologice. (2) În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la alineatul (1) litera (l), următoarele domenii	prezentat de enzimele alimentare 34. În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul capitolului III al prezentei Proceduri trebuie furnizate informații privind: 1) denumirea (denumirile), sinonimele, abrevierile și clasificarea (clasificările); 2) numărul EC (Comisia Enzimelor); 3) specificațiile propuse, inclusiv originea; 4) proprietățile; 5) indicarea eventualelor enzime alimentare similare; 6) materialul de bază; 7) procesul de fabricație; 8) stabilitatea, reacția și efectele în produsele alimentare în care se utilizează enzima alimentară; 9) după caz, autorizațiile existente și evaluările; 10) utilizările propuse în alimente și, după caz, nivelurile de utilizare normale și maxime propuse; 11) evaluarea expunerii alimentare; 12) datele biologice și toxicologice. 35. În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la punctul 31				
--	---	--	--	--	--

principale trebuie acoperite: (a) toxicitatea subcronică; (b) genotoxicitatea. 3. Prin derogare de la alineatul (1) litera (l), dosarul depus în sprijinul unei cereri de evaluare a siguranței unei enzime alimentare nu trebuie să includă date toxicologice dacă enzima alimentară în cauză este obținută din: (a) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau (b) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță. 4. Alineatul (3) nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 5 din regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau dacă microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE. Cu toate acestea, alineatul (3) litera (b) se aplică microorganismelor în cazul în care modificarea genetică se realizează prin	subpunctul 1 al prezentei Proceduri, următoarele domenii principale trebuie acoperite: 1) toxicitatea subcronică; 2) genotoxicitatea. 36. Prin derogare de la punctul 35 subpunctul 1 al prezentei Proceduri, dosarul depus în sprijinul unei cereri de evaluare a siguranței unei enzime alimentare nu trebuie să includă date toxicologice dacă enzima alimentară în cauză este obținută din: 1) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau 2) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță. 37. Punctul 36 al prezentei Proceduri nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic sau dacă microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic. Cu toate acestea, punctul 36 subpunctul 2 al prezentei Proceduri se aplică microorganismelor în cazul în care modificarea genetică se realizează prin utilizarea tehnicilor/metodelor de autoclonare constând în îndepărtarea secvențelor de acid				
--	---	--	--	--	--

utilizarea tehnicilor/metodelor enumerate în partea A punctul 4 din anexa II la Directiva 2009/41/CE. 5. Enzimele alimentare pot fi grupate într-o singură cerere cu condiția să aibă aceeași activitate catalitică, să fie prelucrate din același material-sursă (la nivelul speciei, de exemplu) și printr-un procedeu de fabricație substanțial identic și să fie obținute din: (a) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau (b) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță sau (c) microorganisme care au fost utilizate în producerea de enzime alimentare evaluate și autorizate de autoritățile competente din Franța sau Danemarca în conformitate cu orientările SCF din 1992. 6. Alineatul (5) nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 5 din regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau dacă	nucleic dintr-o celulă a unui organism, care poate să fie urmată sau nu, de reinsertia în întregime sau a unei părți din acel acid nucleic (sau din echivalentul său sintetic), cu sau fără etape anterioare de natură enzimatică sau mecanică, în celule ale acelorași specii, sau în celulele speciilor apropiat înrudite filogenetic, care pot face schimb de material genetic prin procese fiziologice naturale, în care microorganismul rezultat este puțin probabil să provoace boli la om, animale sau plante. 38. Enzimele alimentare pot fi grupate într-o singură cerere cu condiția să aibă aceeași activitate catalitică, să fie prelucrate din același material-sursă (la nivelul speciei, de exemplu) și printr-un procedeu de fabricație substanțial identic și să fie obținute din: 1) părți comestibile de plante sau animale care sunt destinate sau în legătură cu care se așteaptă în mod rezonabil să fie ingerate de oameni sau 2) microorganisme care au statutul de prezumție recunoscută de siguranță sau 3) microorganisme care au fost utilizate în producerea de enzime alimentare evaluate și autorizate de autoritățile competente.				
--	--	--	--	--	--

microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic, astfel cum este definit la articolul 2 litera (b) din Directiva 2009/41/CE.	39. Punctul 38 al prezentei Proceduri nu se aplică în cazul în care plantele sau animalele vizate sunt organisme modificate genetic sau dacă microorganismul în cauză este un microorganism modificat genetic.				
<i>Articolul 9</i> Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de enzimele alimentare (1) Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile necesare pentru a verifica dacă există o necesitate tehnologică suficientă și dacă utilizarea propusă nu induce în eroare consumatorul în sensul articolului 6 literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008. (2) Pentru a garanta verificarea menționată la alineatul (1), trebuie furnizate informații adecvate și suficiente privind: (a) identitatea enzimei alimentare, inclusiv o trimitere la specificații; (b) funcția și necesitatea tehnologică, inclusiv o descriere a procesului/proceselor tipic(e) în care pot fi utilizate enzimele alimentare; (c) efectul enzimei alimentare asupra alimentului final;	VII. Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de enzimele alimentare 40. Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile necesare pentru a verifica dacă există o necesitate tehnologică suficientă și dacă utilizarea propusă nu induce în eroare consumatorul. 41. Pentru a garanta verificarea menționată la punctul 40 al prezentei Proceduri, trebuie furnizate informații adecvate și suficiente privind: 1) identitatea enzimei alimentare, inclusiv o trimitere la specificații; 2) funcția și necesitatea tehnologică, inclusiv o descriere a procesului/proceselor tipic(e) în care pot fi utilizate enzimele alimentare; 3) efectul enzimei alimentare asupra alimentului final; 4) motivul pentru care utilizarea nu ar induce în eroare consumatorul; 5) după caz, nivelurile de	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

(d) motivul pentru care utilizarea nu ar induce în eroare consumatorul; (e) după caz, nivelurile de utilizare normale și maxime propuse; (f) evaluarea expunerii alimentare, astfel cum este descrisă în documentul de orientare privind enzimele al autorității.	utilizare normale și maxime propuse; evaluarea expunerii alimentare, astfel cum este descrisă în documentul de orientare EFSA cu privire la depunerea unui dosar privind enzimele alimentare, elaborate de comitetul științific pentru materiale care vin în contact cu produsele alimentare, enzime, arome și auxiliari tehnologici.				
<i>Articolul 10</i> Date specifice necesare pentru evaluarea riscului prezentat de arome (1) În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul articolului 5, trebuie furnizate informații privind: (a) procesul de fabricație; (b) specificații; (c) după caz, informații privind granulometria, distribuția granulometrică și alte caracteristici fizico-chimice; (d) după caz, autorizațiile și evaluările existente; (e) utilizările propuse în alimente și nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista Uniunii sau într-un tip de produs mai specific aparținând uneia dintre	VIII. Date specifice necesare pentru evaluarea și gestionarea riscului prezentat de arome 42. În plus pe lângă datele care trebuie furnizate în temeiul articolului 8, trebuie furnizate informații privind: 1) procesul de fabricație; 2) specificații; 3) după caz, informații privind granulometria, distribuția granulometrică și alte caracteristici fizico-chimice; 4) după caz, autorizațiile și evaluările existente; 5) utilizările propuse în alimente și nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente menționate în lista națională sau într-un tip de produs mai specific aparținând uneia dintre aceste categorii; 6) date privind sursele	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

aceste categorii; (f) date privind sursele alimentare; (g) evaluarea expunerii alimentare; (h) datele biologice și toxicologice. (2) În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la alineatul (1) litera (h), următoarele domenii principale trebuie acoperite: (a) examinarea similitudinii structurale sau metabolice cu substanțele aromatizante într-o evaluare existentă a unui grup de arome (FGE); (b) genotoxicitatea; (c) după caz, toxicitatea subcronică; (d) după caz, toxicitatea în ceea ce privește dezvoltarea; (e) după caz, date privind toxicitatea cronică și carcinogenitatea.	alimentare; 7) evaluarea expunerii alimentare; 8) datele biologice și toxicologice. 43. În ceea ce privește datele biologice și toxicologice menționate la punctul 42 subpunctul 8 al prezentei Proceduri, următoarele domenii principale trebuie acoperite: 1) examinarea similitudinii structurale sau metabolice cu substanțele aromatizante într-o evaluare existentă a unui grup de arome; 2) genotoxicitatea; 3) după caz, toxicitatea subcronică; 4) după caz, toxicitatea în ceea ce privește dezvoltarea; după caz, date privind toxicitatea cronică și carcinogenitatea.				
<i>Articolul 11</i> Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de arome Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile următoare: (a) identitatea aromei, cu trimitere la specificațiile existente;	IX. Date necesare pentru gestionarea riscului prezentat de arome 44. Dosarul depus în sprijinul unei cereri include informațiile următoare: 1) identitatea aromei, cu trimitere la specificațiile existente; 2) caracteristicile organoleptice ale substanței;	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

(b) caracteristicile organoleptice ale substanței; (c) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente sau într-un aliment mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii; (d) evaluarea expunerii pe baza utilizării normale și maxime prevăzute pentru fiecare dintre categoriile de produse în cauză.	3) nivelurile de utilizare normale și maxime propuse în categoriile de alimente sau într-un aliment mai specific care aparține uneia dintre aceste categorii; 4) evaluarea expunerii pe baza utilizării normale și maxime prevăzute pentru fiecare dintre categoriile de produse în cauză.				
CAPITOLUL III MODALITĂȚI DE VERIFICARE A VALABILITĂȚII UNEI CERERI <i>Articolul 12</i> Proceduri (1) În momentul primirii unei cereri, Comisia verifică, fără întârziere, dacă aditivul alimentar, enzima alimentară sau aroma intră în domeniul de aplicare al legii sectoriale din domeniul alimentar adecvate și dacă cererea conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II. (2) În cazul în care cererea conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II, Comisia solicită autorității, după caz, să verifice caracterul adecvat al datelor prezentate în	X. Modalități de verificare a valabilității unei cereri 45. În momentul primirii unei cereri, ANSP verifică dacă aditivul alimentar, enzima alimentară sau aroma intră în domeniul de aplicare al legii din domeniul alimentar adecvate și dacă cererea conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II al prezentei Proceduri. 46. În cazul în care cererea conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II, ANSP verifică caracterul adecvat al datelor prezentate în vederea evaluării riscului în conformitate cu avizele științifice privind datele necesare evaluării cererilor privind substanța și să emită un aviz. 47. În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea solicitării, ANSP informează solicitantul	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

vederea evaluării riscului în conformitate cu avizele științifice privind datele necesare evaluării cererilor privind substanța și să emită un aviz, după caz. (3) În termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea solicitării Comisiei, autoritatea informează Comisia printr-o scrisoare în legătură cu caracterul adecvat al datelor prezentate pentru evaluarea riscului. În cazul în care datele sunt considerate adecvate pentru evaluarea riscului, perioada de evaluare menționată la articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 începe de la data primirii de către Comisie a scrisorii autorității. Totuși, în conformitate cu articolul 17 alineatul (4) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, în cazul elaborării listei Uniunii a enzimelor alimentare, articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1331/2008 nu se aplică. (4) În cazul unei cereri de actualizare a listei Uniunii a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare sau a aromelor, Comisia poate solicita informații	printr-o scrisoare în legătură cu caracterul adecvat al datelor prezentate pentru evaluarea riscului. În cazul în care datele sunt considerate adecvate pentru evaluarea riscului Totuși acest termen nu se aplică listei naționale a enzimelor alimentare. 48. În cazul unei cereri de actualizare a listei naționale a aditivilor alimentari, a enzimelor alimentare sau a aromelor, ANSP poate solicita informații suplimentare solicitantului cu privire la aspecte referitoare la valabilitatea cererii și îi poate comunica acestuia termenul limită pentru prezentarea informațiilor respective. În cazul cererilor înaintate ANSP stabilește termenul limită de examinare împreună cu solicitantul. 49. Atunci când cererea nu intră în domeniul de aplicare al legii din domeniul alimentar adecvate sau atunci când aceasta nu conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II sau atunci când ANSP consideră că datele pentru evaluarea riscului nu sunt adecvate, se consideră că cererea nu este valabilă. În astfel de cazuri, ANSP informează solicitantul, indicând motivele pentru care se consideră				
---	---	--	--	--	--

suplimentare solicitantului cu privire la aspecte referitoare la valabilitatea cererii și îi poate comunica acestuia termenul limită pentru prezentarea informațiilor respective. În cazul cererilor înaintate în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1332/2008, Comisia stabilește acest termen limită împreună cu solicitantul. (5) Atunci când cererea nu intră în domeniul de aplicare al legii sectoriale din domeniul alimentar adecvate sau atunci când aceasta nu conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II sau atunci când autoritatea consideră că datele pentru evaluarea riscului nu sunt adecvate, se consideră că cererea nu este valabilă. În astfel de cazuri, Comisia informează solicitantul, statul membru și autoritatea indicând motivele pentru care se consideră că cererea nu este valabilă. (6) Prin derogare de la alineatul (5), o cerere poate fi considerată valabilă chiar dacă nu conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II, cu condiția ca solicitantul să fi prezentat justificări verificabile	că cererea nu este valabilă. 50. Prin derogare de la punctul 49 al prezentei Proceduri, o cerere poate fi considerată valabilă chiar dacă nu conține toate elementele necesare în temeiul capitolului II, cu condiția ca solicitantul să prezinte justificări verificabile pentru fiecare element care lipsește. 51. În conformitate cu Procedura comună ANSP adoptă, într-un termen de cel mult 24 de luni de la adoptarea fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, măsurile de punere în aplicare a prezentei Proceduri comune, care se referă în special la: ↳ conținutul, modul de redactare și prezentare a cererii; - modalitățile de verificare a valabilității cererilor; - tipul de informații care trebuie să figureze în avizul ANSP.				
--	--	--	--	--	--

pentru fiecare element care lipsește. (1) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 14 alineatul (2), Comisia adoptă, într-un termen de cel mult 24 de luni de la adoptarea fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, măsurile de punere în aplicare a prezentului regulament, care se referă în special la: conținutul, modul de redactare și prezentare a cererii menționate la articolul 4 alineatul (1); modalitățile de verificare a valabilității cererilor; tipul de informații care trebuie să figureze în avizul Autorității menționat la articolul 5.					
CAPITOLUL IV AVIZUL AUTORITĂȚII <i>Articolul 13</i> Informații pe care trebuie să le cuprindă avizul autorității (1) Avizul autorității include următoarele informații: (a) identitatea și caracterizarea aditivilor alimentari, a enzimei alimentare sau a aromei; (b) evaluarea datelor biologice și toxicologice; (c) o evaluare a expunerii alimentare în cazul populației	XI. AUTORIZAREA 52. Avizul include următoarele informații: 1) identitatea și caracterizarea aditivilor alimentari, a enzimei alimentare sau a aromei; 2) evaluarea datelor biologice și toxicologice; 3) o evaluare a expunerii alimentare în cazul populației, ținând cont de alte surse posibile de expunere alimentară; 4) o evaluare generală a riscului care să stabilească, în măsura în	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

europene, ținând cont de alte surse posibile de expunere alimentară; (d) o evaluare generală a riscului care să stabilească, în măsura în care este posibil și relevant, o valoare orientativă referitoare la sănătate și care să evidențieze incertitudini și limitări, după caz; (e) atunci când expunerea alimentară depășește valoarea orientativă referitoare la sănătate identificată în cadrul evaluării generale a riscului, evaluarea expunerii alimentare a substanței este detaliată, furnizând, atunci când este posibil, contribuția la expunerea totală a fiecărei categorii de alimente sau de produse alimentare a căror utilizare este autorizată sau care a fost solicitată; (f) concluzii. (2) În cererea sa de aviz al autorității, Comisia poate solicita informații suplimentare mai specifice.	care este posibil și relevant, o valoare orientativă referitoare la sănătate și care să evidențieze incertitudini și limitări, după caz; 5) atunci când expunerea alimentară depășește valoarea orientativă referitoare la sănătate identificată în cadrul evaluării generale a riscului, evaluarea expunerii alimentare a substanței este detaliată, furnizând, atunci când este posibil, contribuția la expunerea totală a fiecărei categorii de alimente sau de produse alimentare a căror utilizare este autorizată sau care a fost solicitată; 6) concluzii. 53. ANSP poate solicita informații suplimentare.				
<i>ANEXĂ</i> MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND ADITIVII ALIMENTARI COMISIA EUROPEANĂ Direcția Generală	<i>ANEXĂ</i> MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND ADITIVII ALIMENTARI Data: ...	Compatibil		Ministerul Sănătății	Din momentul intrării în vigoare a actului național armonizat

Direcția Unitatea Data: ... Obiect: Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008. ☐ Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar nou ☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar care este deja autorizat ☐ Cerere de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar care este deja autorizat (A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe.) Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană (nume, adresă, ...) prezintă această cerere în vederea actualizării listei UE a aditivilor alimentari. Denumirea aditivului alimentar: Număr ELINCS sau EINECS (în cazul în care i s-a atribuit) Nr. CAS (dacă este cazul) Categorie/categorii funcțională (funcționale) de aditivi alimentari:(lista) Categorii de alimente și niveluri solicitate:			Obiect: Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar. Cerere de autorizare a unui aditiv alimentar nou Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unui aditiv alimentar care este deja autorizat Cerere de modificare a specificațiilor unui aditiv alimentar care este deja autorizat (A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe.) Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții și/sau (nume, adresă, ...) prezintă această cerere în vederea actualizării listei naționale a aditivilor alimentari. Denumirea aditivului alimentar: ... Categorie/categorii funcțională (funcționale) de aditivi alimentari: (lista) Categorii de alimente și niveluri solicitate:												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoria de alimente</th> <th>Nivel normal de utilizare</th> <th>Nivel maxim de utilizare propus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus										
Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus													
Categoria	Nivel	Nivel	Semnătura: ...												

de alimente	normal de utilizare	maxim de utilizare propos	Documente anexate: Dosarul complet Rezumatul public al dosarului Rezumatul detaliat al dosarului Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților				
Semnătura: ... Documente anexate: ☐ Dosarul complet ☐ Rezumatul public al dosarului ☐ Rezumatul detaliat al dosarului ☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial ☐ Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților							
MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND ENZIMELE ALIMENTARE Data: ... Obiect: Cerere de autorizare a unei enzime alimentare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008. ☐ Cerere de autorizare a unei enzime alimentare noi ☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unei			MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND ENZIMELE ALIMENTARE Data: ... Obiect: Cerere de autorizare a unei enzime alimentare. Cerere de autorizare a unei enzime alimentare noi Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unei enzime alimentare care este deja autorizată Cerere de modificare a specificațiilor unei enzime alimentare care este deja autorizată (A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe) Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții și/sau				

enzime alimentare care este deja autorizată ☐ Cerere de modificare a specificațiilor unei enzime alimentare care este deja autorizată (A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe) Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană (nume, adresă, ...) prezintă această cerere în vederea actualizării listei UE a enzimelor alimentare. Denumirea enzimei alimentare: Numărul de clasificare al enzimei Materialul de bază						(nume, adresă, ...) prezintă această cerere în vederea actualizării listei naționale a enzimelor alimentare. Denumirea enzimei alimentare: Numărul de clasificare al enzimei Materialul de bază									
Den umi re	Spec ifica ții	Ali me nte	Co ndi ții de util izar e	Restri cții privin d vânza rea enzim ei alime ntare căt re con su mator ul final	Ceri nțe speci fice privi nd etich etare a alim entel or	Semnătura: ... Documente anexate: Dosarul complet Rezumatul public al dosarului Rezumatul detaliat al dosarului Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților									

Semnătura: ... Documente anexate: ☐ Dosarul complet ☐ Rezumatul public al dosarului ☐ Rezumatul detaliat al dosarului ☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial ☐ Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND AROMELE COMISIA EUROPEANĂ Direcția Generală Direcția Unitatea Data: ... Obiect: Cerere de autorizare a unei arome alimentare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1331/2008. ☐ Cerere de autorizare a unei substanțe aromatizante noi ☐ Cerere de autorizare a unui preparat aromatizant nou ☐ Cerere de autorizare a unui precursor de aromă nou ☐ Cerere de autorizare a unei noi arome obținute prin tratament termic ☐ Cerere de autorizare a unei	MODEL DE SCRISOARE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE PRIVIND AROMELE Data: ... Obiect: Cerere de autorizare a unei arome alimentare. Cerere de autorizare a unei substanțe aromatizante noi Cerere de autorizare a unui preparat aromatizant nou Cerere de autorizare a unui precursor de aromă nou Cerere de autorizare a unei noi arome obținute prin tratament termic Cerere de autorizare a unei noi alte arome Cerere de autorizare a unui material de bază nou Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unor arome care sunt deja autorizate Cerere de modificare a specificațiilor				
---	--	--	--	--	--

noi alte arome ☐ Cerere de autorizare a unui material de bază nou ☐ Cerere de modificare a condițiilor de utilizare a unor arome care sunt deja autorizate ☐ Cerere de modificare a specificațiilor unei arome care este deja autorizată (A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe) Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții său/săi în Uniunea Europeană (nume, adresă, ...) prezintă această cerere în vederea actualizării listei UE a aromelor alimentare. Denumirea aromei sau a materialului de bază: Număr FL, CAS, CMEAA, CoE (în cazul în care i s-a atribuit) Proprietățile organoleptice ale aromei Categoriile de alimente și niveluri solicitate:			unei arome care este deja autorizată (A se indica în mod clar prin bifarea unei căsuțe) Solicitantul/solicitanții și/sau reprezentantul/reprezentanții și/sau (nume, adresă, ...) prezintă această cerere în vederea actualizării listei naționale a aromelor alimentare. Denumirea aromei sau a materialului de bază: Proprietățile organoleptice ale aromei Categoriile de alimente și niveluri solicitate:						
Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus	Categoria de alimente	Nivel normal de utilizare	Nivel maxim de utilizare propus				
Semnătura: ...									
Documente anexate:									

☐ Dosarul complet ☐ Rezumatul public al dosarului ☐ Rezumatul detaliat al dosarului ☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial ☐ Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților	<table border="1" data-bbox="481 156 958 207"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Semnătura: ... Documente anexate: ☐ Dosarul complet ☐ Rezumatul public al dosarului ☐ Rezumatul detaliat al dosarului ☐ Lista elementelor din dosar pentru care se solicită tratament confidențial ☐ Copie a informațiilor administrative ale solicitantului/solicitanților							

Ministru

Viorica DUMBRĂVEANU