

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B**

**RÈGLEMENT (UE) N° 234/2011 DE LA COMMISSION**

**du 10 mars 2011**

**portant application du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires**

**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

(JO L 64 du 11.3.2011, p. 15)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <b><u>M1</u></b>	Règlement d'exécution (UE) n° 562/2012 de la Commission du 27 juin 2012	L 168	21	28.6.2012
► <b><u>M2</u></b>	Règlement d'exécution (UE) 2020/1823 de la Commission du 2 décembre 2020	L 406	43	3.12.2020

**▼B****RÈGLEMENT (UE) N° 234/2011 DE LA COMMISSION****du 10 mars 2011****portant application du règlement (CE) n° 1331/2008 du Parlement européen et du Conseil établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

## CHAPITRE I

## DISPOSITIONS GÉNÉRALES

*Article premier***Champ d'application**

Le présent règlement s'applique aux demandes visées à l'article 3, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 établissant une procédure d'autorisation uniforme pour les additifs, enzymes et arômes alimentaires.

**▼M1***Article 1 bis***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «statut de présomption d'innocuité reconnue»: le statut de sécurité attribué par l'Autorité à des groupes sélectionnés de micro-organismes sur la base d'une évaluation ne révélant aucune préoccupation en matière de sécurité;
- b) «lignes directrices du CSAH de 1992»: les lignes directrices pour la présentation des données relatives aux enzymes alimentaires figurant dans l'avis du comité scientifique de l'alimentation humaine exprimé le 11 avril 1991 <sup>(1)</sup>.

**▼B**

## CHAPITRE II

## CONTENU, ÉTABLISSEMENT ET PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE

*Article 2***Contenu d'une demande****▼M2**

1. La demande visée à l'article 1<sup>er</sup> se compose des éléments suivants:

- a) une lettre;
- b) un dossier technique;
- c) un résumé du dossier et un résumé public du dossier.

**▼B**

2. La lettre visée au paragraphe 1, point a), est établie conformément à la lettre type figurant en annexe.

<sup>(1)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf\\_reports\\_27.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf)

**▼M2**

3. Le dossier technique visé au paragraphe 1, point b), contient:
- a) les renseignements administratifs fournis en application de l'article 4;
  - b) les données nécessaires à l'évaluation des risques fournies en application des articles 5, 6, 8 et 10 et les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002; et
  - c) les données nécessaires à la gestion des risques fournies en application des articles 7, 9 et 11 et les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.

**▼B**

4. Les données visées aux articles 5 à 11 peuvent ne pas être requises dans le cas d'une demande de modification des conditions d'utilisation d'un additif, d'une enzyme ou d'un arôme alimentaire déjà autorisé. Le demandeur fournit une justification vérifiable de l'absence d'incidence des modifications proposées sur les résultats de l'évaluation des risques existante.

5. Dans le cas d'une demande de modification des spécifications d'un additif, d'une enzyme ou d'un arôme alimentaire déjà autorisé:

- a) les données peuvent être limitées à la justification de la demande et des modifications des spécifications;
- b) le demandeur fournit une justification vérifiable de l'absence d'incidence des modifications proposées sur les résultats de l'évaluation des risques existante.

**▼M2**

6. Le résumé du dossier visé au paragraphe 1, point c), contient une déclaration motivée indiquant que l'utilisation du produit satisfait aux conditions établies:

- a) à l'article 6 du règlement (CE) n° 1332/2008; ou
- b) aux articles 6, 7 et 8 du règlement (CE) n° 1333/2008; ou
- c) à l'article 4 du règlement (CE) n° 1334/2008.

Le résumé public du dossier ne contient aucune information faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel présentée en vertu de l'article 12 du règlement (CE) n° 1331/2008 et de l'article 39 *bis* du règlement (CE) n° 178/2002.

**▼B***Article 3***Établissement et présentation****▼M2**

1. Avant l'adoption de formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, la demande est soumise au moyen du système de soumission électronique fourni par la Commission, dans un format électronique permettant le téléchargement, l'impression et la consultation des documents. Après l'adoption

**▼ M2**

des formats de données standard conformément à l'article 39 *septies* du règlement (CE) n° 178/2002, la demande est soumise au moyen du système de soumission électronique fourni par la Commission conformément auxdits formats de données standard. Le demandeur tient compte du guide pratique relatif à l'introduction des demandes mis à disposition par la Commission [site web de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire <sup>(1)</sup>].

**▼ B**

2. Pour l'établissement de la liste de l'Union des enzymes alimentaires visé à l'article 17 du règlement (CE) n° 1332/2008, les demandes sont introduites dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la date d'entrée en vigueur des modalités d'application établies par le présent règlement.

*Article 4***Renseignements administratifs**

Les renseignements administratifs visés à l'article 2, paragraphe 3, point a), sont:

- a) le nom du demandeur (société, organisation, etc.), son adresse et ses coordonnées;
- b) le nom du ou des fabricants de la substance et son (leur) adresse et ses (leurs) coordonnées si elles sont différentes de celles du demandeur;
- c) le nom de la personne responsable du dossier, son adresse et ses coordonnées;
- d) la date d'introduction du dossier;
- e) le type de demande (relative à un additif, une enzyme ou un arôme alimentaire);
- f) le cas échéant, la dénomination chimique figurant dans la nomenclature UICPA;
- g) le cas échéant, le numéro E de l'additif tel que défini dans la législation de l'Union sur les additifs alimentaires;
- h) le cas échéant, l'indication d'enzymes alimentaires similaires autorisées;
- i) le cas échéant, le numéro FL d'une substance aromatisante telle que définie dans la législation de l'Union sur les arômes;
- j) le cas échéant, les renseignements sur les autorisations relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1829/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 concernant les denrées alimentaires et les aliments pour animaux génétiquement modifiés <sup>(2)</sup>;
- k) la table des matières du dossier;
- l) la liste des documents et autres renseignements. Le demandeur indique le numéro et l'intitulé des documents versés à l'appui de la demande. Un index détaillé renvoyant aux différents documents et pages est joint;

**▼ M2**

- m) lorsque le demandeur soumet, conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 1331/2008, une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations du dossier, y compris des informations complémentaires, une liste des parties devant faire l'objet

<sup>(1)</sup> [https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

<sup>(2)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 1.

**▼M2**

d'un traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur;

- n) une liste des études présentées à l'appui de la demande, y compris les informations démontrant le respect des dispositions de l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.

**▼B***Article 5***Dispositions générales relatives aux données nécessaires à l'évaluation des risques**

1. Le dossier introduit, à l'appui d'une demande, en vue de l'évaluation de la sécurité d'une substance permet une évaluation exhaustive des risques présentés par la substance et permet de vérifier qu'elle ne pose aucun problème de sécurité pour les consommateurs au sens de l'article 6, point a), du règlement (CE) n° 1332/2008, de l'article 6, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1333/2008 et de l'article 4, point a), du règlement (CE) n° 1334/2008.
2. Le dossier de la demande contient toutes les informations disponibles utiles à l'évaluation des risques (version intégrale de toutes les publications citées en référence, exemplaire complet des études non publiées d'origine).
3. Le demandeur tient compte des derniers documents d'orientation adoptés ou avalisés par l'Autorité disponibles au moment de l'introduction de la demande (*The EFSA Journal*).
4. La procédure de collecte des informations est documentée, avec indication des méthodes de recherche de documentation (hypothèses émises, mots clés utilisés, bases de données consultées, période couverte, critères restrictifs, etc.) et des résultats complets des recherches effectuées.
5. La stratégie d'évaluation de la sécurité et la stratégie de réalisation d'essais y afférente sont décrites et justifiées, avec indication des raisons de l'inclusion ou de l'exclusion de telle ou telle étude et/ou information.
6. Les données brutes de chacune des études non publiées et, si possible, des études publiées, ainsi que les résultats des différents examens sont mis à disposition à la demande de l'Autorité.
7. Pour chaque étude biologique ou toxicologique, il est précisé si le matériel d'essai est conforme aux spécifications proposées ou existantes. Lorsque le matériel d'essai n'est pas conforme aux spécifications, le demandeur démontre la pertinence de ces données au regard de la substance à l'examen.

Les études toxicologiques sont menées dans des installations conformes aux exigences de la directive 2004/10/CE et, si elles sont menées en dehors du territoire de l'Union, conformes aux «principes de bonnes pratiques de laboratoire» (BPL) de l'OCDE. Le demandeur fournit des éléments de preuve démontrant la conformité avec ces exigences. Pour les études qui ne sont pas menées selon des protocoles standard, une interprétation des données et une justification de leur adéquation au regard de l'évaluation des risques sont fournies.

**▼B**

8. Le demandeur propose une conclusion générale sur la sécurité des utilisations proposées de la substance. L'évaluation générale du risque pour la santé des personnes est effectuée compte tenu de l'exposition humaine connue ou probable.

*Article 6***Données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les additifs alimentaires**

1. En plus des données à présenter en application de l'article 5, des informations sont fournies sur les points suivants:

- a) l'identité et la caractérisation de l'additif, ainsi que les spécifications proposées et les données analytiques;
- b) le cas échéant, la taille des particules, la distribution granulométrique et les autres caractéristiques physicochimiques;
- c) le procédé de fabrication;
- d) la présence d'impuretés;
- e) la stabilité, la réaction et le devenir dans les denrées alimentaires auxquelles l'additif est ajouté;
- f) le cas échéant, les autorisations et évaluations des risques existantes;
- g) les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories de denrées alimentaires mentionnées sur la liste de l'Union, ou dans une nouvelle catégorie de denrées alimentaires proposée, ou dans une denrée alimentaire plus spécifique appartenant à l'une de ces catégories;
- h) une évaluation de l'exposition alimentaire;
- i) les données biologiques et toxicologiques.

2. En ce qui concerne les données biologiques et toxicologiques visées au paragraphe 1, point i), elles portent sur les points généraux suivants:

- a) la toxicocinétique;
- b) la toxicité subchronique;
- c) la génotoxicité;
- d) la toxicité chronique/la carcinogénicité;
- e) la toxicité pour la reproduction et le développement.

*Article 7***Données nécessaires à la gestion des risques présentés par les additifs alimentaires**

1. Le dossier introduit à l'appui d'une demande contient les informations permettant de vérifier s'il existe un besoin technologique suffisant auquel il ne peut être satisfait par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables et si l'utilisation proposée n'induit pas le consommateur en erreur au sens de l'article 6, paragraphe 1, points b) et c), du règlement (CE) n° 1333/2008.

2. Pour permettre la vérification visée au paragraphe 1, des informations appropriées sont fournies, en quantité suffisante, sur les points suivants:

- a) l'identité de l'additif alimentaire, avec renvoi aux spécifications existantes;

**▼B**

- b) la fonction et le besoin technologique pour la dose proposée dans chacune des catégories de denrées alimentaires ou chacun des produits pour lesquels l'autorisation est demandée et une explication du fait qu'il ne peut être suffisamment satisfait à ce besoin par d'autres méthodes économiquement et technologiquement utilisables;
- c) l'étude de l'efficacité de l'additif alimentaire au regard de l'effet recherché à la dose d'utilisation proposée;
- d) les avantages et l'intérêt pour le consommateur. Le demandeur tient compte des conditions énoncées à l'article 6, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1333/2008;
- e) les raisons pour lesquelles l'utilisation n'induirait pas le consommateur en erreur;
- f) les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories de denrées alimentaires mentionnées sur la liste de l'Union, ou dans une nouvelle catégorie de denrées alimentaires proposée, ou dans une denrée alimentaire plus spécifique appartenant à l'une de ces catégories;
- g) l'évaluation de l'exposition, sur la base de l'utilisation normale et maximale prévue pour chacune des catégories ou chacun des produits concernés;
- h) la quantité d'additif alimentaire présente dans la denrée alimentaire finale telle qu'elle est consommée par le consommateur;
- i) les méthodes d'analyse permettant l'identification et la quantification de l'additif ou de ses résidus dans les denrées alimentaires;
- j) le cas échéant, la conformité avec les conditions spécifiques applicables aux édulcorants et celles applicables aux colorants, établies aux articles 7 et 8 du règlement (CE) n° 1333/2008.

*Article 8***Données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les enzymes alimentaires**

1. En plus des données à présenter en application de l'article 5, des informations sont fournies sur les points suivants:

- a) le ou les noms, synonymes, abréviations et nomenclatures;
- b) le numéro EC (Commission des enzymes);
- c) les spécifications proposées, y compris l'origine;
- d) les propriétés;
- e) l'indication des éventuelles enzymes alimentaires similaires;
- f) le matériau de base;
- g) le procédé de fabrication;
- h) la stabilité, la réaction et le devenir dans les denrées alimentaires dans lesquelles l'enzyme alimentaire est utilisée;
- i) le cas échéant, les autorisations et évaluations existantes;
- j) les utilisations proposées dans les denrées alimentaires et, le cas échéant, les doses d'utilisation normale et maximale proposées;
- k) l'évaluation de l'exposition alimentaire;
- l) les données biologiques et toxicologiques.

**▼B**

2. En ce qui concerne les données biologiques et toxicologiques visées au paragraphe 1, point l), elles portent sur les points généraux suivants:

- a) la toxicité subchronique;
- b) la génotoxicité.

**▼M1**

3. Par dérogation au point l) du paragraphe 1, le dossier soumis à l'appui d'une demande d'évaluation de la sécurité d'une enzyme alimentaire ne doit pas inclure de données toxicologiques si l'enzyme alimentaire en question est obtenue à partir:

- a) de parties comestibles de plantes ou animaux destinées à être ingérées ou raisonnablement susceptibles d'être ingérées par l'être humain; ou
- b) de micro-organismes ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue.

4. Le paragraphe 3 ne s'applique pas lorsque les plantes ou animaux concernés sont des organismes génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point 5, du règlement (CE) n° 1829/2003 ni si le micro-organisme concerné est un micro-organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE <sup>(1)</sup>. Toutefois, le paragraphe 3, point b), s'applique aux micro-organismes génétiquement modifiés au moyen des techniques ou méthodes décrites au point 4 de l'annexe II, partie A, de la directive 2009/41/CE.

5. Les enzymes alimentaires peuvent être regroupées en une seule demande pourvu qu'elles aient la même activité catalytique et qu'elles soient traitées à partir du même matériel source (par exemple au niveau de l'espèce) et selon un procédé de fabrication essentiellement identique et qu'elles aient été obtenues à partir:

- a) de parties comestibles de plantes ou animaux destinées à être ingérées ou raisonnablement susceptibles d'être ingérées par l'être humain; ou
- b) de micro-organismes ayant le statut de présomption d'innocuité reconnue; ou
- c) de micro-organismes utilisés pour la production d'enzymes alimentaires évaluées et autorisées par les autorités compétentes en France ou au Danemark conformément aux lignes directrices du CSAH de 1992.

6. Le paragraphe 5 ne s'applique pas lorsque les plantes ou animaux concernés sont des organismes génétiquement modifiés tels que définis à l'article 2, point 5, du règlement (CE) n° 1829/2003 ni si le micro-organisme concerné est un micro-organisme génétiquement modifié tel que défini à l'article 2, point b), de la directive 2009/41/CE.

**▼B***Article 9***Données nécessaires à la gestion des risques présentés par les enzymes alimentaires**

1. Le dossier introduit à l'appui d'une demande contient les informations permettant de vérifier s'il existe un besoin technologique suffisant et si l'utilisation proposée n'induit pas le consommateur en erreur au sens de l'article 6, points b) et c), du règlement (CE) n° 1332/2008.

<sup>(1)</sup> JO L 125 du 21.5.2009, p. 75.



**▼B**

2. Pour permettre la vérification visée au paragraphe 1, des informations appropriées sont fournies, en quantité suffisante, sur les points suivants:

- a) l'identité de l'enzyme alimentaire, avec renvoi aux spécifications;
- b) la fonction et le besoin technologique, avec description du ou des procédés habituels dans lesquels l'enzyme alimentaire peut être appliquée;
- c) l'effet de l'enzyme alimentaire sur la denrée alimentaire finale;
- d) les raisons pour lesquelles l'utilisation n'induirait pas le consommateur en erreur;
- e) les doses d'utilisation normale et maximale proposées, le cas échéant;
- f) l'évaluation de l'exposition alimentaire, selon la description figurant dans le document d'orientation de l'Autorité sur les enzymes alimentaires <sup>(1)</sup>.

*Article 10***Données particulières nécessaires à l'évaluation des risques présentés par les arômes**

1. En plus des données à présenter en application de l'article 5, des informations sont fournies sur les points suivants:

- a) le procédé de fabrication;
- b) les spécifications;
- c) le cas échéant, la taille des particules, la distribution granulométrique et les autres caractéristiques physicochimiques;
- d) le cas échéant, les autorisations et évaluations existantes;
- e) les utilisations proposées dans les denrées alimentaires et les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories figurant sur la liste de l'Union ou dans un type plus spécifique de produit au sein de ces catégories;
- f) les données sur les sources alimentaires;
- g) l'évaluation de l'exposition alimentaire;
- h) les données biologiques et toxicologiques.

2. En ce qui concerne les données biologiques et toxicologiques visées au paragraphe 1, point h), elles portent sur les points généraux suivants:

- a) la recherche de similitudes structurelles/métaboliques avec des substances aromatisantes, dans une évaluation antérieure d'un groupe d'arômes (FGE);
- b) la génotoxicité;
- c) la toxicité subchronique, le cas échéant;
- d) la toxicité pour le développement, le cas échéant;
- e) la toxicité chronique et la carcinogénicité, le cas échéant.

<sup>(1)</sup> Orientations de l'EFSA sur l'introduction d'un dossier relatif aux enzymes alimentaires, élaborées par le groupe scientifique sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques. *The EFSA Journal* (2009) 1305, p. 1.

**▼B***Article 11***Données nécessaires à la gestion des risques présentés par les arômes**

Le dossier introduit à l'appui d'une demande contient les informations suivantes:

- a) l'identité de l'arôme, avec renvoi aux spécifications existantes;
- b) les propriétés organoleptiques de la substance;
- c) les doses d'utilisation normale et maximale proposées dans les catégories de denrées alimentaires ou dans une denrée alimentaire plus spécifique appartenant à l'une de ces catégories;
- d) l'évaluation de l'exposition, sur la base de l'utilisation normale et maximale prévue pour chacune des catégories ou chacun des produits concernés.

## CHAPITRE III

**MODALITÉS DE CONTRÔLE DE LA VALIDITÉ D'UNE DEMANDE****▼M2***Article 12***Procédures**

1. Dès réception d'une demande, la Commission vérifie sans délai si l'additif, l'enzyme ou l'arôme alimentaire relève du champ d'application du règlement alimentaire sectoriel applicable, si la demande contient tous les éléments requis au titre du chapitre II et si elle satisfait aux exigences énoncées à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002.

2. La Commission peut consulter l'Autorité sur le caractère approprié des données aux fins de l'évaluation des risques, sur la base des avis scientifiques relatifs aux données nécessaires à l'évaluation des demandes d'autorisation de substances, et sur la question de savoir si la demande satisfait aux conditions énoncées à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002. L'Autorité communique son avis à la Commission dans un délai de trente jours ouvrables.

3. Si la demande est jugée valide par la Commission, la période d'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 commence à la date de réception de la réponse de l'Autorité visée au paragraphe 2 du présent article.

Toutefois, conformément à l'article 17, paragraphe 4, deuxième alinéa, point a), du règlement (CE) n° 1332/2008, pour l'établissement de la liste de l'Union des enzymes alimentaires, l'article 5, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1331/2008 ne s'applique pas.

4. Dans le cas d'une demande de mise à jour de la liste de l'Union des additifs, enzymes ou arômes alimentaires, la Commission peut demander des informations complémentaires au demandeur sur des aspects liés à la validité de la demande et l'informer du délai pour la transmission de ces informations. Dans le cas de demandes soumises conformément à l'article 17, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1332/2008, la Commission et le demandeur déterminent ce délai conjointement.

**▼M2**

5. La demande est considérée comme non valide si:
- a) elle ne relève pas du règlement alimentaire sectoriel applicable;
  - b) elle ne contient pas tous les éléments requis au titre du chapitre II;
  - c) elle n'est pas conforme aux exigences de l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002; ou
  - d) l'Autorité considère que les données pour l'évaluation des risques ne sont pas appropriées.

En pareil cas, la Commission informe le demandeur, les États membres et l'Autorité des raisons pour lesquelles la demande est considérée comme non valide.

6. Par dérogation au paragraphe 5 et sans préjudice de l'article 32 *ter*, paragraphes 4 et 5, du règlement (CE) n° 178/2002, une demande peut être considérée comme valide même si elle ne contient pas tous les éléments requis au titre du chapitre II, à condition que le demandeur ait fourni une justification appropriée pour chaque élément manquant.

**▼B**

## CHAPITRE IV

## AVIS DE L'AUTORITÉ

*Article 13***Informations devant figurer dans l'avis de l'Autorité**

1. L'avis de l'Autorité contient les informations suivantes:
- a) l'identité et la caractérisation de l'additif, enzyme ou arôme alimentaire;
  - b) l'évaluation des données biologiques et toxicologiques;
  - c) une évaluation de l'exposition alimentaire de la population européenne tenant compte des autres sources possibles d'exposition alimentaire;
  - d) une évaluation générale des risques établissant, si possible et si nécessaire, une valeur recommandée aux fins de la protection de la santé et mettant en évidence d'éventuelles incertitudes et limites;
  - e) lorsque l'exposition alimentaire dépasse la valeur recommandée aux fins de la protection de la santé établie dans l'évaluation générale des risques, une évaluation détaillée de l'exposition alimentaire de la substance, avec indication, si possible, de la part de l'exposition totale due à chaque catégorie de denrées alimentaires ou à chaque denrée alimentaire pour laquelle l'utilisation est autorisée ou a été demandée;
  - f) des conclusions;

**▼M2**

- g) les résultats des consultations effectuées au cours du processus d'évaluation des risques conformément à l'article 32 *quater*, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178/2002.

**▼B**

2. La Commission peut requérir des informations complémentaires plus spécifiques dans sa demande d'avis de l'Autorité.

**▼B**

CHAPITRE V  
**DISPOSITIONS FINALES**

*Article 14*

**Entrée en vigueur et application**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 11 septembre 2011.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼ M2

## ANNEXE

**LETTRE TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE  
D'AUTORISATION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES**

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: .....

Objet: **Demande d'autorisation d'un additif alimentaire conformément au  
règlement (CE) n° 1331/2008**

- Demande d'autorisation d'un nouvel additif alimentaire
- Demande de modification des conditions d'utilisation d'un additif alimentaire déjà autorisé
- Demande de modification des spécifications d'un additif alimentaire déjà autorisé

(Veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases.)

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

.....

.....

.....

introduisent la présente demande d'autorisation d'(un) additif(s) alimentaire(s).

Nom de l'additif alimentaire:

.....

Numéro Elincs ou Eines (le cas échéant):

Numéro CAS (le cas échéant):

Catégorie(s) fonctionnelle(s) d'additifs alimentaires <sup>(1)</sup>:

(liste)

.....

Catégories de denrées alimentaires et doses requises:

Catégorie de denrées alimentaires	Dose d'utilisation normale	Dose d'utilisation maximale proposée

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Signature: .....

<sup>(1)</sup> Les catégories fonctionnelles d'additifs alimentaires dans les denrées alimentaires et d'additifs alimentaires dans les additifs et enzymes alimentaires sont énumérées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1333/2008. Si l'additif n'appartient à aucune des catégories qui y figure, une nouvelle catégorie fonctionnelle, assortie d'une définition, peut être proposée.

▼ **M2**

Pièces jointes:

- Dossier complet
- Résumé public du dossier (non confidentiel)
- Résumé détaillé du dossier
- Liste des parties du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur
- Liste des études et toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002
- Copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs

**LETTRÉ TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ENZYMES ALIMENTAIRES**

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: .....

Objet: **Demande d'autorisation d'une enzyme alimentaire conformément au règlement (CE) n° 1331/2008**

- Demande d'autorisation d'une nouvelle enzyme alimentaire
- Demande de modification des conditions d'utilisation d'une enzyme alimentaire déjà autorisée
- Demande de modification des spécifications d'une enzyme alimentaire déjà autorisée

(Veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases.)

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

.....

.....

introduisent la présente demande d'autorisation d'(une) enzyme(s) alimentaire(s).

Nom de l'enzyme alimentaire:

.....

Numéro de classement de l'enzyme de la Commission des enzymes de l'IUBMB:

Matériau de base:

.....

.....

Nom	Spécifications	Denrées alimentaires	Conditions d'utilisation	Restrictions relatives à la vente de l'enzyme alimentaire au consommateur final	Exigence particulière liée à l'étiquetage des denrées alimentaires

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Signature: .....

▼ M2

Pièces jointes:

- Dossier complet
- Résumé public du dossier
- Résumé détaillé du dossier
- Liste des parties du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur
- Liste des études et toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002
- Copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs

**LETTRÉ TYPE ACCOMPAGNANT UNE DEMANDE D'AUTORISATION D'ARÔMES ALIMENTAIRES**

COMMISSION EUROPÉENNE

Direction générale

Direction

Unité

Date: .....

Objet: **Demande d'autorisation d'un arôme alimentaire conformément au règlement (CE) n° 1331/2008**

- Demande d'autorisation d'une nouvelle substance aromatisante
- Demande d'autorisation d'une nouvelle préparation aromatisante
- Demande d'autorisation d'un nouveau précurseur d'arôme
- Demande d'autorisation d'un nouvel arôme obtenu par traitement thermique
- Demande d'autorisation d'un nouvel autre arôme
- Demande d'autorisation d'un nouveau matériau de base
- Demande de modification des conditions d'utilisation d'un arôme alimentaire déjà autorisé
- Demande de modification des spécifications d'un arôme alimentaire déjà autorisé

(Veuillez indiquer clairement votre choix en cochant une des cases.)

Le ou les demandeurs et/ou leurs représentants dans l'Union européenne

(nom, adresse, etc.)

.....  
.....

introduisent la présente demande d'autorisation d'(un) arôme(s) alimentaire(s).

Nom de l'arôme ou du matériau de base:

.....

Numéro FL, CAS, CMEAA, CoE (le cas échéant):

Propriétés organoleptiques de l'arôme:

.....

Catégories de denrées alimentaires et doses requises:

▼ M2

Catégorie de denrées alimentaires	Dose d'utilisation normale	Dose d'utilisation maximale proposée

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Signature: .....

Pièces jointes:

- Dossier complet
- Résumé public du dossier (non confidentiel)
- Résumé détaillé du dossier
- Liste des parties du dossier faisant l'objet d'une demande de traitement confidentiel, accompagnée d'une justification vérifiable démontrant en quoi la divulgation de ces informations serait susceptible de porter atteinte de manière significative aux intérêts du demandeur
- Liste des études et toutes les informations concernant la notification des études conformément à l'article 32 *ter* du règlement (CE) n° 178/2002
- Copie des renseignements administratifs du ou des demandeurs