

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1331/2008**

ze dne 16. prosince 2008,

► **C1** kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské přídatné látky,
potravinářské enzymy a potravinářská aromata ◀

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1381 ze dne 20. června 2019	L 231	1	6.9.2019

Opraveno:

► **C1** Oprava, Úř. věst. L 53, 4.3.2010, s. 21 (1331/2008)

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 1331/2008

ze dne 16. prosince 2008,

▼C1

kterým se stanoví jednotné povolovací řízení pro potravinářské
přidatné látky, potravinářské enzymy a potravinářská aromata

▼B

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

OBECNÉ ZÁSADY

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví jednotný postup pro posuzování a povolování (dále jen „jednotný postup“) potravinářských přidatných látek, potravinářských enzymů, ►C1 potravinářských aromat ◄ a výchozích materiálů ►C1 potravinářských aromat ◄ a složek potravin ►C1 s aromatickými vlastnostmi ◄, používaných nebo určených k použití v potravinách (dále jen „látky“), který přispívá k volnému pohybu potravin ve Společenství a k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví a k vysoké úrovni ochrany spotřebitele, včetně ochrany zájmů spotřebitele. Toto nařízení se nevztahuje na kouřové aromatické přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 ze dne 10. listopadu 2003 o kouřových aromatických přípravcích používaných nebo určených k použití v potravinách ⁽¹⁾.

2. Jednotný postup stanoví procedurální podmínky, jimiž se řídí aktualizace seznamů látek, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno na základě nařízení (ES) č. 1333/2008 [o potravinářských přidatných látkách], (ES) č. 1332/2008 [o potravinářských enzimech] a (ES) č. 1334/2008 [o ►C1 potravinářských aromatech ◄ a složkách potravin ►C1 s aromatickými vlastnostmi ◄, používaných nebo určených k použití v potravinách] (dále jen ►C1 jednotlivý odvětvový předpis potravinového práva ◄).

3. Kritéria, na základě kterých mohou být látky zahrnuty na seznam Společenství uvedený v článku 2, obsah nařízení uvedeného v článku 7 a případně přechodná ustanovení týkající se probíhajících řízení jsou stanoveny v jednotlivých odvětvových ►C1 potravinového práva ◄.

Článek 2

▼C1

Seznam látek Společenství

▼B

1. Podle jednotlivých odvětvových potravinářských předpisů se látky, jejichž uvádění na trh ve Společenství je povoleno, zařadí na seznam, jehož obsah je stanoven uvedenými předpisy (dále jen „seznam Společenství“). Seznam Společenství aktualizuje Komise. Zveřejňuje se v Úředním věstníku Evropské unie.

2. „Aktualizací seznamu Společenství“ se rozumí:

- a) doplnění látky na seznam Společenství;
- b) vyjmutí látky ze seznamu Společenství;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 26.11.2003, s. 1.

▼B

- c) doplnění, vyjmutí nebo změna podmínek, specifikací nebo omezení, které souvisejí s uvedením látky na seznamu Společenství.

KAPITOLA II
JEDNOTNÝ POSTUP

Článek 3

Hlavní fáze jednotného postupu

1. Jednotný postup aktualizace seznamu Společenství může být zahájen buď z podnětu Komise, nebo na základě podání žádosti. Žádost může podat členský stát nebo zúčastněná strana, která může zastupovat více zúčastněných stran, v souladu s podmínkami stanovenými v prováděcích pravidlech uvedených v čl. 9 odst. 1 písm. a) (dále jen „žadatel“). Žádosti se zasílají Komisi.

2. Komise požádá o stanovisko Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), který je vydá v souladu s článkem 5.

Pokud jde o aktualizace podle čl. 2 odst. 2 písm. b) a c), nemusí Komise požádat o stanovisko úřadu v případě, že tyto aktualizace pravděpodobně nemají vliv na lidské zdraví.

3. V souladu s článkem 7 končí jednotný postup přijetím nařízení Komise, kterým se provádí aktualizace.

4. Odchylně od odstavce 3 může Komise jednotný postup v jakékoli fázi zastavit a upustit od plánované aktualizace, pokud se domnívá, že tato aktualizace není odůvodněná. Komise případně zohlední stanovisko úřadu, názory členských států, všechna příslušná ustanovení právních předpisů Společenství a ►**C1** další legitimní faktory ◀ důležité pro posuzovanou otázku.

V těchto případech Komise případně informuje přímo žadatele a členské státy, přičemž ve svém dopise uvede důvody, na jejichž základě se domnívá, že aktualizace není odůvodněná.

Článek 4

Zahájení postupu

1. Jakmile Komise obdrží žádost, jejímž předmětem je aktualizace seznamu Společenství,

a) zašle žadateli písemné potvrzení o přijetí ve lhůtě čtrnácti pracovních dní ode dne přijetí žádosti;

b) případně co nejdříve informuje o žádosti úřad a požádá jej o stanovisko podle čl. 3 odst. 2.

▼ B

Komise zpřístupní žádost členským státům.

2. Pokud Komise zahájí postup z vlastního podnětu, informuje členské státy a případně požádá úřad o stanovisko.

*Článek 5***Stanovisko úřadu**

1. Úřad vydá stanovisko ve lhůtě devíti měsíců od přijetí platné žádosti.

2. Úřad své stanovisko zašle Komisi, členským státům a případně žadateli.

*Článek 6***Dodatečné informace týkající se posuzování rizika**

1. V řádně odůvodněných případech, kdy úřad od žadatele požaduje dodatečné informace, lze lhůtu uvedenou v čl. 5 odst. 1 prodloužit. Po konzultaci s žadatelem stanoví úřad lhůtu, v níž mohou být tyto informace poskytnuty, a informuje Komisi o potřebné dodatečné lhůtě. Pokud Komise nevznese námitku během osmi pracovních dní od oznámení informace úřadem, lhůta uvedená v čl. 5 odst. 1 se automaticky prodlužuje o dodatečnou lhůtu. Komise o prodloužení uvědomí ostatní členské státy.

2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty úřadu v dodatečné lhůtě podle odstavce 1, úřad vypracuje stanovisko na základě již poskytnutých informací.

3. Pokud žadatel předkládá dodatečné informace z vlastního podnětu, zasílá je úřadu a Komisi. V těchto případech vydá úřad stanovisko v původní lhůtě, aniž je dotčen článek 10.

4. Úřad zpřístupní dodatečné informace členským státům a Komisi.

▼ M1

5. Úřad zveřejní doplňující informace předložené žadatelem v souladu s články 11 a 12.

▼ B*Článek 7***Aktualizace seznamu Společenství**

1. Ve lhůtě devíti měsíců od vydání stanoviska úřadu předloží Komise výboru uvedenému v čl. 14 odst. 1 návrh nařízení, kterým se aktualizuje seznam Společenství, přičemž zohlední stanovisko úřadu, všechna příslušná ustanovení právních předpisů Společenství a ► **C1** další legitimní faktory ◀ důležité pro posuzovanou otázku.

▼B

V případech, kdy se nežadá o stanovisko úřadu, začíná devítiměsíční lhůta dnem, kdy Komise obdržela platnou žádost.

2. Nařízení, kterým se aktualizuje seznam Společenství, musí obsahovat vysvětlení důvodů, z nichž nařízení vychází.

3. Pokud není návrh nařízení v souladu se stanoviskem úřadu, Komise vysvětlí důvody pro své rozhodnutí.

4. Opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky ►C1 jednotlivých odvětvových předpisů potravinového práva ◄, související s vyjmutím látky ze seznamu Společenství se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 3.

5. Z důvodu účinnosti se opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky ►C1 jednotlivých odvětvových předpisů potravinového práva ◄, včetně jejich doplněním, týkající se doplnění látky na seznam Společenství a doplnění, vyjmutí nebo změny podmínek, ►C1 specifikací nebo omezení souvisejících s uvedením látek na seznamu Společenství ◄ přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 14 odst. 4.

6. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 14 odst. 5 k vyjmutí látky ze seznamu Společenství a k doplnění, vyjmutí nebo změně podmínek, ►C1 specifikací nebo omezení souvisejících s uvedením látek na seznamu Společenství ◄.

*Článek 8***Dodatečné informace týkající se řízení rizika**

1. Pokud Komise požaduje od žadatele dodatečné informace o záležitostech týkajících se řízení rizika, stanoví po dohodě s žadatelem lhůtu, v níž mohou být tyto informace poskytnuty. V těchto případech může být o příslušnou dobu prodloužena lhůta uvedená v článku 7. Komise informuje o prodloužení členské státy a zpřístupní jim dodatečné informace, jakmile je obdrží.

2. Nejsou-li dodatečné informace poskytnuty v dodatečné lhůtě uvedené v odstavci 1, Komise jedná na základě již poskytnutých informací.

KAPITOLA III

RŮZNÁ USTANOVENÍ

*Článek 9***Prováděcí pravidla**

1. Regulativním postupem podle čl. 14 odst. 2 přijme Komise nejpozději 24 měsíců od přijetí ►C1 jednotlivých odvětvových předpisů potravinového práva ◄ prováděcí pravidla k tomuto nařízení, která se týkají zejména:

▼ B

- a) obsahu, vypracování a podání žádosti podle čl. 4 odst. 1;
- b) způsobů kontroly platnosti žádosti;
- c) druhu informací, které musí být uvedeny ve stanovisku úřadu podle článku 5.

2. S cílem přijmout prováděcí pravidla uvedená v odst. 1 písm. a) Komise konzultuje úřad, který jí do šesti měsíců ode dne vstupu ►**C1** jednotlivých odvětvových předpisů potravinového práva ◀ v platnost předloží návrh týkající se údajů potřebných pro posuzování rizika dotčených látek.

*Článek 10***Prodloužení lhůt**

Za výjimečných okolností může lhůty uvedené v čl. 5 odst. 1 a v článku 7 prodloužit Komise z vlastního podnětu nebo mohou být případně prodlouženy na žádost úřadu, odůvodňuje-li to povaha dané záležitosti, a to aniž je dotčen čl. 6 odst. 1 a čl. 8 odst. 1. V těchto případech Komise případně informuje žadatele a členské státy o prodloužení a o jeho důvodech.

▼ M1*Článek 11***Transparentnost**

Pokud si Komise vyžádá stanovisko úřadu v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, úřad neprodleně zveřejní žádost o povolení, příslušné podpůrné informace a veškeré doplňující informace předložené žadatelem, jakož i svá vědecká stanoviska, v souladu s články 38 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002. Úřad zveřejní rovněž veškeré žádosti o jeho stanovisko, jakož i veškerá prodloužení lhůt podle čl. 6 odst. 1 tohoto nařízení.

*Článek 12***Důvěrnost**

1. Žadatel může podat žádost, aby s některými informacemi předloženými podle tohoto nařízení bylo zacházeno jako s důvěrnými, a přiložit ověřitelné zdůvodnění.

2. Pokud je vyžadováno stanovisko úřadu podle čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, posoudí úřad žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem v souladu s články 39 až 39e nařízení (ES) č. 178/2002.

3. Kromě informací uvedených v čl. 39 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a podle čl. 39 odst. 3 uvedeného nařízení může úřad povolit důvěrné zacházení s informacemi, pokud žadatel prokáže, že by jejich zveřejnění mohlo značně poškodit jeho zájmy, a pokud se jedná o tyto informace:

▼ M1

- a) v náležitých případech informace uvedené v podrobných popisech výchozích látek a výchozích přípravků a jak jsou používány pro výrobu látky, o jejíž povolení se žádá, a podrobné informace o povaze a složení materiálů či výrobků, v nichž žadatel zamýšlí látku, o jejíž povolení se žádá, použít, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti;
- b) v náležitých případech podrobné analytické informace o variabilitě a stabilitě jednotlivých výrobních šarží látky, o jejíž povolení se žádá, s výjimkou informací relevantních pro posuzování bezpečnosti.
4. Pokud není vyžadováno stanovisko úřadu v souladu s čl. 3 odst. 2 tohoto nařízení, posoudí žádost o zachování důvěrnosti předloženou žadatelem Komise. Články 39, 39a a 39d nařízení (ES) č. 178/2002 a odstavec 3 tohoto článku se použijí obdobně.
5. Tímto článkem není dotčen článek 41 nařízení (ES) č. 178/2002.

▼ B*Článek 13***Mimořádné události**

V případě mimořádné situace týkající se látky uvedené na seznamu Společenství, zejména s ohledem na stanovisko úřadu, se přijímají opatření postupy podle článků 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002.

*Článek 14***Výbor**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
- Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a čl. 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.
4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a odst. 5 písm. b) a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůty stanovené v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES jsou dva měsíce v případě odst. 3 písm. c), dva měsíce v případě odst. 4 písm. b) a čtyři měsíce v případě odst. 4 písm. e) uvedeného článku.

▼B

5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

*Článek 15***Příslušné orgány členských států****▼C1**

Do šesti měsíců od vstupu každého odvětvového předpisu potravinového práva v platnost sdělí členské státy Komisi a úřadu ohledně každého odvětvového předpisu potravinového práva název a adresu vnitrostátního příslušného orgánu pro účely jednotného postupu, jakož i kontaktní místo v jeho rámci.

▼B

KAPITOLA IV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ*Článek 16***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ve vztahu k jednotlivým odvětvovým ►**C1** předpisům potravinového práva ◀ se použije ode dne použitelnosti pravidel uvedených v čl. 9 odst.1.

Článek 9 se použije ode dne 20. ledna 2009.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.