



**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF)
Nr. 1331/2008**

af 16. december 2008

**om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer,
fødevareenzymmer og fødevarearomaer**

(EØS-relevant tekst)

KAPITEL I

GENERELLE PRINCIPPER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes en fælles procedure (i det følgende benævnt »fælles procedure«) for vurdering og godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og udgangsmaterialer for fødevarearomaer samt udgangsmaterialer for fødevareingredienser med aromagivende egenskaber, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (i det følgende benævnt »stoffer«); denne procedure skal bidrage til fødevarernes frie bevægelighed i Fællesskabet og til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser. Denne forordning finder ikke anvendelse på røgaromaer, der henhører under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer ⁽¹⁾.

2. I den fælles procedure fastlægges nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer, (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymmer og (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (i det følgende benævnt »fødevaresektorrelaterede forskrifter«).

3. I hver af de fødevaresektorrelaterede forskrifter er der fastsat kriterier for stoffernes optagelse på fællesskabslisten, jf. artikel 2, indholdet af forordningen, som omhandlet i artikel 7, og, hvis det er relevant, overgangsbestemmelser vedrørende de eksisterende procedurer.

Artikel 2

Fællesskabsliste over stoffer

1. I henhold til hver af de fødevaresektorrelaterede forskrifter er de stoffer, som det er tilladt at bringe i omsætning i Fællesskabet, opført på en liste, hvis indhold er fastsat ved den relevante forskrift (i det følgende benævnt »fællesskabsliste«). Fællesskabslisten opdateres af Kommissionen. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Ved »opdatering af fællesskabslisten« forstås:

- a) indsættelse af et stof på fællesskabslisten
- b) fjernelse af et stof fra fællesskabslisten

⁽¹⁾ EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

▼B

- c) tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

KAPITEL II

FÆLLES PROCEDURE

*Artikel 3***De vigtigste trin i den fælles procedure**

1. Den fælles procedure, der iværksættes til opdatering af fællesskabslisten, kan iværksættes på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning. Ansøgninger kan indgives af en medlemsstat eller en interesseret part, der kan repræsentere flere interesserede parter, (i det følgende benævnt »ansøgeren«) på de betingelser, der er fastsat i gennemførelsesforanstaltningerne, jf. artikel 9, stk. 1, litra a). Ansøgninger sendes til Kommissionen.

2. Kommissionen indhenter en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsesikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), der skal afgives i henhold til artikel 5.

I forbindelse med opdateringer som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), behøver Kommissionen dog ikke at indhente udtalelse fra autoriteten, hvis opdateringerne ikke kan få virkninger for menneskers sundhed.

3. Den fælles procedure afsluttes ved Kommissionens vedtagelse af en forordning om opdatering, jf. artikel 7.

4. Uanset stk. 3 kan Kommissionen når som helst i proceduren afslutte den fælles procedure og undlade at gennemføre den påtænkte opdatering, hvis den finder den pågældende opdatering ubegrundet. Den tager hensyn til autoritetens udtalelse, hvis en sådan foreligger, til medlemsstaternes synspunkter og til alle relevante fællesskabsbestemmelser og andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.

I så fald underretter Kommissionen i givet fald direkte ansøgeren og medlemsstaterne og oplyser i meddelelsen årsagerne til, at den ikke finder, at en opdatering er begrundet.

*Artikel 4***Iværksættelse af proceduren**

1. Når Kommissionen modtager en ansøgning vedrørende en opdatering af fællesskabslisten:

- a) bekræfter den, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 arbejdsdage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren
- b) sender den hurtigst muligt ansøgningen videre til autoriteten og anmoder denne om at afgive udtalelse, jf. artikel 3, stk. 2.

▼B

Kommissionen giver medlemsstaterne adgang til ansøgningen.

2. Når Kommissionen iværksætter proceduren på eget initiativ, underretter den medlemsstaterne herom og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive en udtalelse.

*Artikel 5***Autoritetens udtalelser**

1. Autoriteten afgiver udtalelse senest ni måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.

2. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald ansøgeren.

*Artikel 6***Supplerende oplysninger vedrørende risikovurderingen**

1. I behørigt begrundede tilfælde kan autoriteten anmode ansøgeren om supplerende oplysninger, og i så fald kan fristen, jf. artikel 5, stk. 1, forlænges. Autoriteten fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger og underretter Kommissionen om den ekstra frist, der er nødvendig. Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse inden for otte arbejdsdage efter underretningen fra autoriteten, forlænges fristen, jf. artikel 5, stk. 1, automatisk med den ekstra frist. Kommissionen underretter medlemsstaterne om forlængelsen.

2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes til myndigheden inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, færdiggør autoriteten sin udtalelse på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.

3. Hvis ansøgeren på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender ansøgeren disse til såvel autoriteten som Kommissionen. I så fald afgiver autoriteten udtalelse inden for den oprindelige frist, jf. dog artikel 10.

4. Autoriteten giver medlemsstaterne og Kommissionen adgang til de supplerende oplysninger.

▼M1

5. Autoriteten offentliggør de supplerende oplysninger fra ansøgeren i overensstemmelse med artikel 11 og 12.

▼B*Artikel 7***Opdatering af fællesskabslisten**

1. Senest ni måneder efter at autoriteten har afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen den i artikel 14, stk. 1, omhandlede komité et udkast til forordning om opdatering af fællesskabslisten, der tager hensyn til autoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag.

▼B

Såfremt der ikke er anmodet om en udtalelse fra autoriteten, løber ni-måneders-perioden fra den dato, hvor Kommissionen modtager en gyldig ansøgning.

2. Forordningen om opdatering af fællesskabslisten skal indeholde en redegørelse for de overvejelser, den bygger på.

3. Såfremt udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for grundene til sin beslutning.

4. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, og som vedrører fjernelse af et stof fra fællesskabslisten, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

5. Af effektivitetshensyn vedtages foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, herunder ved at supplere dem, og som vedrører tilføjelse af et stof på fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 4.

6. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 14, stk. 5, i forbindelse med fjernelse af et stof fra fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

*Artikel 8***Supplerende oplysninger vedrørende risikostyringen**

1. Hvis Kommissionen anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger om aspekter vedrørende risikostyringen, fastsætter den i samråd med ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger. I så fald kan fristen, jf. artikel 7, forlænges tilsvarende. Kommissionen underretter medlemsstaterne om forlængelsen og stiller de supplerende oplysninger, som den modtager, til rådighed for dem.

2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, handler Kommissionen på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.

KAPITEL III

DIVERSE BESTEMMELSER

*Artikel 9***Gennemførelsesforanstaltninger**

1. Senest 24 måneder efter vedtagelsen af hver af de fødevarerelaterede forskrifter vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 14, stk. 2, gennemførelsesforanstaltningerne til denne forordning, der bl.a. skal vedrøre:

▼B

- a) indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgningen, jf. artikel 4, stk. 1
- b) nærmere bestemmelser om kontrol af ansøgningens gyldighed
- c) hvilke typer oplysninger der skal være i autoritetens udtalelse, jf. artikel 5.

2. Med henblik på vedtagelsen af gennemførelsesforanstaltningerne, jf. stk. 1, litra a), hører Kommissionen autoriteten, der senest seks måneder efter hver enkelt sektorforskrifts ikrafttræden forelægger Kommissionen et forslag til, hvilke oplysninger der er nødvendige i forbindelse med risikovurderingerne af de pågældende stoffer.

*Artikel 10***Forlængelse af frister**

I særlige tilfælde kan Kommissionen forlænge de frister, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, og artikel 7, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra autoriteten, hvis sagens karakter gør det berettiget, jf. dog artikel 6, stk. 1, og artikel 8, stk. 1. I givet fald underretter Kommissionen ansøgeren og medlemsstaterne om denne forlængelse og om begrundelsen herfor.

▼M1*Artikel 11***Åbenhed**

Hvis Kommissionen anmoder autoriteten om at afgive udtalelse i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, offentliggør autoriteten straks ansøgningen om godkendelse, relevante understøttende oplysninger og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren samt sine videnskabelige udtalelser i overensstemmelse med artikel 38-39e i forordning (EF) nr. 178/2002. Autoriteten offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i nærværende forordning.

*Artikel 12***Fortrolighed**

1. Ansøgeren kan ved indgivelsen af ansøgningen indgive en anmodning om at behandle visse dele af de oplysninger, der indgives i henhold til denne forordning, fortroligt ledsaget af en verificerbar begrundelse.

2. Hvis der kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer autoriteten den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet, i overensstemmelse med artikel 39-39e i forordning (EF) nr. 178/2002.

3. Ud over de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39, stk. 2, i forordning (EF) nr. 178/2002, og i henhold til samme forordnings artikel 39, stk. 3, kan autoriteten også indrømme fortrolig behandling med hensyn til følgende oplysninger, hvis det af ansøgeren påvises, at videregivelse af de pågældende oplysninger potentielt kan være til skade for dennes interesser i væsentlig grad:

▼M1

- a) hvis det er relevant, oplysninger i detaljerede beskrivelser af udgangsstoffer og udgangspræparater og om, hvordan de anvendes til fremstilling af det stof, som er underlagt godkendelse, og detaljerede oplysninger om arten og sammensætningen af de materialer eller produkter, som ansøgeren har til hensigt at anvende stoffet, som er underlagt godkendelse, i, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden
- b) hvis det er relevant, detaljerede analytiske oplysninger om variationsgraden og stabiliteten af individuelle produktionsbatcher af stoffet, som er underlagt godkendelse, undtagen oplysninger, som er relevante for vurderingen af sikkerheden.

4. Hvis der ikke kræves en udtalelse fra autoriteten i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i denne forordning, vurderer Kommissionen den anmodning om fortrolig behandling, som ansøgeren har indgivet. Artikel 39, 39a og 39d i forordning (EF) nr. 178/2002 og nærværende artikels stk. 3 finder tilsvarende anvendelse.

5. Denne artikel berører ikke artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002.

▼B*Artikel 13***Krisesituationer**

I tilfælde af en krisesituation vedrørende et stof, der er opført på fællesskabslisten, f.eks. i forbindelse med en udtalelse fra autoriteten, vedtages der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

*Artikel 14***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4 og stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioderne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF, er på henholdsvis to måneder, to måneder og fire måneder.

▼B

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4, og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

*Artikel 15***Medlemsstaternes kompetente myndigheder**

Senest seks måneder efter hver enkelt fødevarerelateret forskrifts ikrafttræden meddeler medlemsstaterne Kommissionen og autoriteten for hver enkelt forskrift navn og adresse samt kontaktpunkt for den nationale myndighed, der har kompetence med hensyn til den fælles procedure.

KAPITEL IV

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 16***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes for hver af de fødevarerelaterede forskrifter fra anvendelsesdatoen for de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1.

Artikel 9 anvendes fra den 20. januar 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.