

Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

► **B** VERORDNUNG (EG) Nr. 1331/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 16. Dezember 2008

über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen

(Text von Bedeutung für den EWR)

(ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**VERORDNUNG (EG) Nr. 1331/2008 DES EUROPÄISCHEN
PARLAMENTS UND DES RATES**

vom 16. Dezember 2008

**über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatz-
stoffe, -enzyme und -aromen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

KAPITEL I

ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

Artikel 1

Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren (nachstehend „einheitliches Verfahren“ genannt) für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (nachstehend „Stoffe“ genannt) eingeführt, das zum freien Verkehr von Lebensmitteln in der Gemeinschaft und zu einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit der Menschen und einem hohen Niveau des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen beiträgt. Diese Verordnung gilt nicht für Raucharomen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln⁽¹⁾ fallen.

(2) Das einheitliche Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen fest, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 [über Lebensmittelzusatzstoffe], (EG) Nr. 1332/2008 [über Lebensmittelenzyme] und (EG) Nr. 1334/2008 [über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln] (nachstehend „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“ genannt) zugelassen ist.

(3) Die Kriterien, nach denen die Stoffe in die Gemeinschaftsliste nach Artikel 2 aufgenommen werden können, der Inhalt der in Artikel 7 vorgesehenen Verordnung und gegebenenfalls die Übergangsbestimmungen für die derzeit geltenden Verfahren werden in den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften festgelegt.

Artikel 2

Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe

(1) Im Rahmen der jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften werden die Stoffe, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen ist, in eine Liste aufgenommen, deren Inhalt durch die jeweiligen Rechtsvorschriften bestimmt wird („die Gemeinschaftsliste“). Die Gemeinschaftsliste wird von der Kommission aktualisiert. Sie wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(2) Unter „Aktualisierung der Gemeinschaftsliste“ ist zu verstehen:

- a) die Aufnahme eines Stoffes in die Liste;
- b) die Streichung eines Stoffes aus der Liste;

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.

▼B

- c) die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste.

KAPITEL II

EINHEITLICHES VERFAHREN

*Artikel 3***Hauptphasen des einheitlichen Verfahrens**

(1) Das einheitliche Verfahren zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste kann auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eingeleitet werden. Der Antrag kann von einem Mitgliedstaat oder von einer betroffenen Person (nachstehend „der Antragsteller“) eingereicht werden, wobei die Person auch mehrere betroffene Personen vertreten kann; dafür gelten die Durchführungsmodalitäten in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a. Anträge sind an die Kommission zu richten.

(2) Die Kommission ersucht die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) um ein gemäß Artikel 5 vorzulegendes Gutachten.

Für eine Aktualisierung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b und c kann die Kommission auf die Einholung eines Gutachtens der Behörde verzichten, wenn diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.

(3) Das einheitliche Verfahren wird in Übereinstimmung mit Artikel 7 durch den Erlass einer Verordnung der Kommission über die Aktualisierung abgeschlossen.

(4) Abweichend von Absatz 3 kann die Kommission das einheitliche Verfahren zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beenden und auf die geplante Aktualisierung verzichten, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Sie trägt gegebenenfalls dem Gutachten der Behörde, den Standpunkten der Mitgliedstaaten, allen einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für den betreffenden Sachverhalt von Bedeutung sind.

In diesem Fall informiert die Kommission gegebenenfalls unmittelbar den Antragsteller und die Mitgliedstaaten, wobei sie in ihrem Schreiben die Gründe nennt, aus denen sie eine Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

*Artikel 4***Einleitung des Verfahrens**

(1) Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so

- a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich binnen 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;
- b) unterrichtet sie gegebenenfalls die Behörde so rasch wie möglich von dem Antrag und ersucht diese um ein Gutachten gemäß Artikel 3 Absatz 2.

▼B

Die Kommission macht die Antragsunterlagen für die Mitgliedstaaten zugänglich.

(2) Leitet die Kommission von sich aus ein Verfahren ein, so informiert sie die Mitgliedstaaten und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten.

*Artikel 5***Gutachten der Behörde**

(1) Die Behörde legt ihr Gutachten innerhalb von neun Monaten nach Eingang eines zulässigen Antrags vor.

(2) Die Behörde übermittelt ihr Gutachten der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls dem Antragsteller.

*Artikel 6***Ergänzende Informationen zur Risikobewertung**

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann, wenn die Behörde vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert, die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist verlängert werden. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser Informationen fest und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist. Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände geltend, so wird die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist automatisch um die zusätzliche Frist verlängert. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung.

(2) Werden die ergänzenden Informationen der Behörde nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, erstellt die Behörde ihr Gutachten auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen.

(3) Legt der Antragsteller aus eigener Initiative ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese der Behörde und der Kommission. In diesem Fall gibt die Behörde ihr Gutachten unbeschadet von Artikel 10 innerhalb der ursprünglichen Frist ab.

(4) Die Behörde macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten und der Kommission zugänglich.

▼M1

(5) Die Behörde macht die vom Antragsteller übermittelten zusätzlichen Informationen in Übereinstimmung mit den Artikeln 11 und 12 öffentlich zugänglich.

▼B*Artikel 7***Aktualisierung der Gemeinschaftsliste**

(1) Innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei trägt sie dem Gutachten der Behörde, allen einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für den betreffenden Sachverhalt von Bedeutung sind.

▼B

In den Fällen, in denen kein Gutachten bei der Behörde eingeholt wurde, beginnt die Frist von neun Monaten mit dem Tag des Eingangs eines zulässigen Antrags bei der Kommission.

(2) In der Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste werden die Erwägungen erläutert, auf denen sie beruht.

(3) Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für ihre Entscheidung.

(4) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, die die Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste betreffen, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(5) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, auch durch Ergänzung, die die Aufnahme eines Stoffes in die Gemeinschaftsliste oder die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste betreffen, werden aus Gründen der Effizienz nach dem in Artikel 14 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(6) Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission zur Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste und zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste auf das in Artikel 14 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

*Artikel 8***Ergänzende Informationen zur Risikobewertung**

(1) Fordert die Kommission vom Antragsteller ergänzende Informationen zu Aspekten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement an, legt sie in Absprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, binnen der diese Informationen vorgelegt werden können. In diesem Fall kann die Frist gemäß Artikel 7 entsprechend verlängert werden. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung und macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich, sobald diese vorliegen.

(2) Werden die ergänzenden Informationen nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, wird die Kommission auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen tätig.

KAPITEL III

SONSTIGE BESTIMMUNGEN

*Artikel 9***Durchführungsvorschriften**

(1) Nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 werden die Durchführungsvorschriften zu dieser Verordnung spätestens 24 Monate nach Erlass der sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften von der Kommission erlassen; diese betreffen insbesondere:

▼B

- a) Inhalt, Aufmachung und Vorlage des Antrags nach Artikel 4 Absatz 1;
 - b) die Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit des Antrags;
 - c) die Art der Informationen, die im Gutachten der Behörde nach Artikel 5 enthalten sein müssen.
- (2) Im Hinblick auf den Erlass der Durchführungsvorschriften nach Absatz 1 Buchstabe a konsultiert die Kommission die Behörde, die ihr binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften einen Vorschlag bezüglich der für eine Risikobewertung der betreffenden Stoffe notwendigen Daten vorlegt.

*Artikel 10***Fristverlängerung**

In Ausnahmefällen kann die Kommission unbeschadet von Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen von sich aus oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art der betreffenden Angelegenheit dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission gegebenenfalls den Antragsteller und die Mitgliedstaaten über diese Verlängerung und die Gründe dafür.

▼M1*Artikel 11***Transparenz**

Wenn die Kommission die Behörde gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung um ein Gutachten ersucht, macht diese in Übereinstimmung mit den Artikeln 38 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 den Zulassungsantrag, relevante stützende Informationen und alle vom Antragsteller übermittelten ergänzenden Informationen sowie ihre wissenschaftlichen Gutachten unverzüglich öffentlich zugänglich. Außerdem veröffentlicht die Behörde die Ersuchen um Gutachten sowie die in Artikel 6 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung genannten Fristverlängerungen.

*Artikel 12***Vertraulichkeit**

- (1) Bei der Antragstellung kann der Antragsteller unter Angabe nachprüfbarer Gründe darum ersuchen, dass bestimmte Teile der im Rahmen der vorliegenden Verordnung übermittelten Informationen vertraulich behandelt werden.
- (2) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung ein Gutachten der Behörde erforderlich, so bewertet sie gemäß den Artikeln 39 bis 39e der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung.
- (3) Zusätzlich zu den Informationen gemäß Artikel 39 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und gemäß Artikel 39 Absatz 3 der genannten Verordnung kann die Behörde, wenn der Antragsteller darlegt, dass die Offenlegung dieser Informationen seinen Interessen erheblich schaden könnte, auch eine vertrauliche Behandlung in Bezug auf die folgenden Informationen gewähren:

▼M1

- a) gegebenenfalls die Informationen, die in den ausführlichen Beschreibungen von Ausgangsstoffen und Ausgangszubereitungen enthalten sind und dazu, wie diese zur Herstellung des Stoffes verwendet werden, für den die Zulassung beantragt wird, sowie detaillierte Informationen zu Art und Zusammensetzung der Materialien oder Produkte, in denen der Antragsteller den Stoff, für den die Zulassung beantragt wird, verwenden will, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen;
- b) gegebenenfalls detaillierte Analysedaten zur Variabilität und Stabilität von einzelnen hergestellten Chargen des Stoffes, für den die Zulassung beantragt wird, mit Ausnahme der für die Sicherheitsbewertung wichtigen Informationen.

(4) Ist gemäß Artikel 3 Absatz 2 der vorliegenden Verordnung kein Gutachten der Behörde erforderlich, so bewertet die Kommission das vom Antragsteller übermittelte Ersuchen um vertrauliche Behandlung. Die Artikel 39, 39a und 39d der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und Absatz 3 des vorliegenden Artikels gelten entsprechend.

(5) Dieser Artikel gilt unbeschadet des Artikels 41 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 der Kommission.

▼B*Artikel 13***Notfälle**

In Notfällen im Zusammenhang mit einem in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Stoffe, insbesondere in Bezug auf ein Gutachten der Behörde, werden Maßnahmen in Übereinstimmung mit den Verfahren der Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erlassen.

*Artikel 14***Ausschuss**

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Absatz 5 Buchstabe b sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die Fristen nach Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c sowie Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG werden auf zwei Monate sowie zwei bzw. vier Monate festgesetzt.

▼B

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so sind Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 anzuwenden.

*Artikel 15***Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten**

Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission und der Behörde mit Bezug auf die einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften den Namen und die Anschrift (einschließlich Ansprechpartner) der für das einheitliche Verfahren zuständigen nationalen Behörde.

KAPITEL IV

SCHLUSSBESTIMMUNG

*Artikel 16***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt für die einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften ab dem Tag der Anwendung der in Artikel 9 Absatz 1 vorgesehenen Maßnahmen.

Artikel 9 ist ab dem 20. Januar 2009 anzuwenden.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.