

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B** AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1331/2008/EK RENDELETE

(2008. december 16.)

az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 354., 2008.12.31., 1. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

	Szám	Oldal	Dátum
► <u>M1</u> Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1381 rendelete (2019. június 20.)	L 231	1	2019.9.6.



**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1331/2008/EK
RENDELETE**

(2008. december 16.)

**az élelmiszer-adalékanyagok, az élelmiszerenzimek és az élelmiszer-
aromák egységes engedélyezési eljárásának létrehozásáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS ELVEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet megállapítja az élelmiszerekben, illetve azok felületén használt vagy felhasználásra szánt élelmiszer-adalékanyagok, élelmiszerenzimek, élelmiszer-aromák és élelmiszer-aromák alapanyagai, valamint az aromatulajdonságokkal rendelkező élelmiszer-összetevők alapanyagai (a továbbiakban: az anyagok) egységes értékelési és engedélyezési eljárását (a továbbiakban: az egységes eljárás), amely hozzájárul az élelmiszerek Közösségen belüli szabad mozgásához, valamint az emberi egészség és a fogyasztók védelmének magas szintjéhez, beleértve a fogyasztók érdekeinek védelmét. Ez a rendelet nem alkalmazandó az élelmiszerekben, illetve azok felületén felhasznált vagy felhasználásra szánt füstaromákról szóló, 2003. november 10-i 2065/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ hatálya alá tartozó füstaromákra.

(2) Az egységes eljárás meghatározza azon anyagok listája naprakésszé tételének eljárási szabályait, amelyek Közösségen belüli forgalomba hozatala az 1333/2008/EK rendelet, az 1332/2008/EK rendelet és az 1334/2008/EK rendelet (a továbbiakban: ágazati élelmiszer-jogszabályok) szerint engedélyezett.

(3) Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok meghatározzák azokat a kritériumokat, amelyek alapján az anyagok felkerülhetnek a 2. cikkben előírt közösségi listára, a 7. cikkben említett rendelet tartalmát és szükség esetén a folyamatban lévő eljárásokra vonatkozó átmeneti rendelkezéseket.

2. cikk

Az anyagok közösségi listája

(1) Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok értelmében a közösségi forgalomba hozatalra engedélyezett anyagokat egy olyan listán kell feltüntetni, amely tartalmát az adott jogszabály határozza meg (a továbbiakban: a közösségi lista). A listát a Bizottság teszi naprakésszé. A listát az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* teszik közzé.

(2) A „közösségi lista naprakésszé tétele” alatt a következőket kell érteni:

a) egy anyag hozzáadása a közösségi listához;

b) egy anyag törlése a közösségi listáról;

⁽¹⁾ HL L 309., 2003.11.26., 1. o.

▼B

- c) egy adott anyag közösségi listán való szerepléséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadása, törlése vagy módosítása.

II. FEJEZET

EGYSÉGES ELJÁRÁS

3. cikk

Az egységes eljárás fő szakaszai

(1) A közösségi lista naprakésszé tételére irányuló egységes eljárás vagy a Bizottság kezdeményezésére, vagy pedig kérelemre indulhat meg. Kérelmet egy tagállam vagy valamely – akár több érdekelt személyt is képviselő – érdekelt személy (a továbbiakban: a kérelmező) nyújthat be, a 9. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett végrehajtási szabályokban előírt feltételekkel összhangban. A kérelmeket a Bizottságnak kell megküldeni.

(2) A Bizottság kikéri az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) véleményét, amelyet az 5. cikknek megfelelően kell megadni.

A 2. cikk (2) bekezdésének b) és c) pontja szerinti naprakésszé tétel esetén azonban a Bizottság nem köteles a Hatóság véleményének kikérésére, ha a szóban forgó frissítések valószínűsíthetően nem gyakorolnak hatást a közegészségre.

(3) Az egységes eljárás azzal zárul, hogy a Bizottság a 7. cikknek megfelelően rendeletet fogad el a naprakésszé tételről.

(4) A (3) bekezdéstől eltérve a Bizottság az eljárás bármelyik szakaszában véget vethet az egységes eljárásnak és eltekinthet a tervezett naprakésszé tételtől, ha megítélése szerint nem indokolt a naprakésszé tétel. Adott esetben figyelembe veszi a Hatóság véleményét, a tagállamok álláspontját, a közösségi jogszabályok valamennyi vonatkozó rendelkezését és a vizsgálat tárgyát képező kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

A Bizottság ilyen esetekben szükség esetén közvetlenül tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállamokat, és levelében ismerteti azokat az okokat, amelyek miatt nem tartja indokoltnak a naprakésszé tételt.

4. cikk

Az eljárás megkezdése

(1) Amikor a Bizottsághoz a közösségi lista naprakésszé tételére irányuló kérelem érkezik, a Bizottság:

- a) a kérelem átvételét követő tizennégy munkanapon belül írásos kézhezvételi igazolást küld a kérelmezőnek;
- b) szükség esetén a lehető leghamarabb tájékoztatja a Hatóságot a kérelemről és a 3. cikk (2) bekezdésének megfelelően kikéri annak véleményét.

▼B

A Bizottság a tagállamok számára hozzáférhetővé teszi a kérelmet.

(2) Ha a Bizottság saját kezdeményezésére indítja meg az eljárást, arról tájékoztatja a tagállamokat és szükség esetén kikéri a Hatóság véleményét.

*5. cikk***A Hatóság véleménye**

(1) A Hatóság az érvényes kérelem beérkezését követő kilenc hónapon belül megfogalmazza véleményét.

(2) A Hatóság továbbítja véleményét a Bizottságnak, a tagállamoknak, és adott esetben a kérelmezőnek.

*6. cikk***A kockázatértékelésre vonatkozó kiegészítő információk**

(1) Azokban a megfelelően indokolt esetekben, amikor a Hatóság kiegészítő információkat kér a kérelmezőtől, az 5. cikk (1) bekezdésében említett határidő meghosszabbítható. A kérelmezővel folytatott konzultációt követően a Hatóság meghatározza az ezen információk biztosításának határidejét, és tájékoztatja a Bizottságot a szükséges határidőhosszabbításról. Ha a Hatóság általi tájékoztatást követő nyolc munkanapon belül a Bizottság nem él kifogással, az 5. cikk (1) bekezdésében említett határidő automatikusan meghosszabbodik a kiegészítő határidővel. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról.

(2) Amennyiben a kiegészítő információkat nem nyújtják be az (1) bekezdésben említett meghosszabbított határidőig, a Hatóság a már rendelkezésre álló információk alapján véglegesíti a véleményét.

(3) Amikor a kérelmező saját kezdeményezésére nyújt be kiegészítő információkat, megküldi azokat a Hatóságnak és a Bizottságnak. A Hatóság ebben az esetben a kiindulási határidőn belül fogalmazza meg véleményét, a 10. cikk sérelme nélkül.

(4) A Hatóság elérhetővé teszi a tagállamok és a Bizottság számára a kiegészítő információkat.

▼M1

(5) A Hatóság a 11. és a 12. cikkel összhangban nyilvánosságra hozza a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat.

▼B*7. cikk***A közösségi lista naprakésszé tétele**

(1) A Hatóság véleményét követő kilenc hónapon belül a Bizottság a 14. cikk (1) bekezdésében említett bizottságnak rendezőtervezetet nyújt be a közösségi lista naprakésszé tételére, figyelembe véve a Hatóság véleményét, a közösségi jogszabályok valamennyi vonatkozó rendelkezését és a vizsgálat tárgyát képező kérdés szempontjából hasznos egyéb indokolt tényezőket.

▼B

Amennyiben nem kérték a Hatóság véleményét, a kilenc hónapos határidőt az érvényes kérelemnek a Bizottság általi kézhezvétele időpontjától kell számítani.

(2) A közösségi listát naprakésszé tevő rendeletben ismertetik a döntések alapjául szolgáló szempontokat.

(3) Ha a rendelettervezet nincs összhangban a Hatóság véleményével, a Bizottság magyarázatot ad a határozatára.

(4) Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására szolgáló, egy adott anyagnak a közösségi listáról való törléséhez kapcsolódó intézkedéseket a 14. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(5) A hatékonyság érdekében, az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok nem alapvető fontosságú elemeinek többek között azok kiegészítéssel történő – módosítására irányuló, egy adott anyag közösségi listához történő hozzáadásával, és egy adott anyag közösségi listán való megjelenéséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadásával, törlésével vagy módosításával kapcsolatos intézkedéseket a 14. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) Rendkívüli sürgősségre tekintettel a Bizottságnak módjában áll a 14. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást használni egy adott anyag közösségi listáról való törlésére, és egy adott anyag közösségi listán való megjelenéséhez kapcsolódó feltételek, előírások vagy korlátozások hozzáadására, törlésére vagy módosítására.

*8. cikk***A kockázatkezelésre vonatkozó kiegészítő információk**

(1) Amennyiben a Bizottság a kérelmezőtől a kockázatkezeléssel kapcsolatos kérdésekről kér kiegészítő információkat, a kérelmezővel egyeztetve meghatározza ezen információk benyújtásának határidejét. Ebben az esetben értelemszerűen meg lehet hosszabbítani a 7. cikkben említett határidőt. A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a hosszabbításról és a benyújtott kiegészítő információkat, mihelyt azokat megkapta, a tagállamok rendelkezésére bocsátja.

(2) Amennyiben a kiegészítő információkat nem nyújtják be az (1) bekezdésben említett meghosszabbított határidőig, a Bizottság a már rendelkezésre álló információk alapján jár el.

III. FEJEZET

VEGYES RENDELKEZÉSEK*9. cikk***Végrehajtási intézkedések**

(1) A 14. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok elfogadását követő legfeljebb 24 hónapon belül a Bizottság elfogadja ezen rendelet végrehajtási szabályait, különösen a következők vonatkozásában:

▼B

- a) a 4. cikk (1) bekezdésében említett kérelem tartalma, elkészítése és bemutatása;
- b) a kérelem érvényessége ellenőrzésének szabályai;
- c) az 5. cikkben említett hatósági véleményben feltüntetendő információk típusa.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett végrehajtási szabályok elfogadása céljából a Bizottság konzultál a Hatósággal, amely az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálybalépésének napját követő hat hónapon belül javaslatot terjeszt a Bizottság elé az érintett anyagok kockázatértékeléséhez szükséges adatokra vonatkozóan.

*10. cikk***A határidők meghosszabbítása**

Kivételes körülmények között a Bizottság saját kezdeményezésére vagy szükség esetén a Hatóság kérésére meghosszabbíthatja az 5. cikk (1) bekezdésében és a 7. cikkben említett határidőket a 6. cikk (1) bekezdésének és a 8. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül, ha azt az adott ügy jellege indokolta teszi. Ilyenkor a Bizottság szükség esetén tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállamokat a hosszabbításról és annak indokairól.

▼M1*11. cikk***Átláthatóság**

Ha a Bizottság az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikéri a Hatóság véleményét, a Hatóság a 178/2002/EK rendelet 38–39e. cikkének megfelelően haladéktalanul nyilvánosságra hozza az engedélyezési kérelmet, a vonatkozó alátámasztó információkat és a kérelmező által benyújtott kiegészítő információkat, valamint a tudományos szakvéleményeit. A Hatóság nyilvánosságra hozza továbbá a vélemény iránti kérelmeket, valamint az e rendelet 6. cikkének (1) bekezdése szerint meghosszabbított határidőket is.

*12. cikk***Bizalmas információkezelés**

(1) A kérelem benyújtásakor a kérelmező ellenőrizhető indokolást mellékelve kérheti az e rendelet szerint benyújtott információk egyes részeinek bizalmas kezelését.

(2) Ha az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően kikérik a Hatóság véleményét, akkor a 178/2002/EK rendelet 39–39e. cikkének megfelelően a Hatóságnak kell elbírálnia a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet.

(3) A 178/2002/EK rendelet 39. cikkének (2) bekezdésében említett információk elemeken túlmenően és az említett rendelet 39. cikke (3) bekezdése alapján a Hatóság a következő információk elemek bizalmas kezelését is biztosíthatja, ha a kérelmező igazolja, hogy ezen információk közzététele jelentős mértékben sértheti az érdekeit:

▼M1

- a) adott esetben a kiindulási anyagok és a kiindulási készítmények részletes leírásában szereplő információk, valamint információk arról, hogy miként használják fel azokat az engedélyezés tárgyát képező anyag gyártásához, továbbá részletes információk azon anyagok vagy termékek jellegéről és összetételéről, amelyekben a kérelmező fel kívánja használni az engedélyezés tárgyát képező anyagot, a biztonság értékelése szempontjából releváns információk kivételével;
- b) adott esetben részletes analitikai információk az engedélyezés tárgyát képező anyag egyes gyártási tételeinek variabilitásáról és stabilitásáról, a biztonság értékelése szempontjából releváns információk kivételével.

(4) Ha a Hatóság véleményét nem kéri ki az e rendelet 3. cikke (2) bekezdésének megfelelően, akkor a Bizottság értékeli a kérelmező által benyújtott, bizalmas információkezelés iránti kérelmet. A 178/2002/EK rendelet 39., 39a. és 39d. cikke, valamint e cikk (3) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.

(5) Ez a cikk nem érinti a 178/2002/EK rendelet 41. cikkét.

▼B*13. cikk***Vészhelyzetek**

Egy, a közösségi listán szereplő anyaggal kapcsolatos vészhelyzet fennállása esetén, elsősorban a Hatóság véleményének fényében intézkedések hozatalára kerül sor a 178/2002/EK rendelet 53. és 54. cikkében említett eljárásoknak megfelelően.

*14. cikk***Bizottság**

(1) A Bizottságot a 178/2002/EK rendelet 58. cikkével létrehozott Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikkében foglalt rendelkezésekre.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

(4) Az e bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését, (5) bekezdésének b) pontját, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

Az 1999/468/EK határozat 5a. cikke (3) bekezdésének c) pontjában és (4) bekezdésének b) pontjában előírt határidők mindegyike két hónap, a (4) bekezdésének e) pontjában előírt határidő pedig négy hónap.

▼B

(5) Az e bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel a határozat 8. cikkének rendelkezéseire.

*15. cikk***A tagállamok illetékes hatóságai**

Az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok hatálybalépése után legfeljebb hat hónappal a tagállamok az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályok keretében eljuttatják a Bizottságnak és a Hatóságnak az egységes eljárásért felelős nemzeti hatóság nevét és címét, valamint megneveznek egy kapcsolattartót.

IV. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉS*16. cikk***Hatálybalépés**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet az egyes ágazati élelmiszer-jogszabályokra nézve a 9. cikk (1) bekezdésében említett intézkedések végrehajtásának napjától kell alkalmazni.

A 9. cikket 2009. január 20-tól kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.