

Šis tekstas yra skirtas tik informacijai ir teisinės galios neturi. Europos Sąjungos institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį. Autentiškos atitinkamų teisės aktų, įskaitant jų preambules, versijos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje ir pateikiamos svetainėje „EUR-Lex“. Oficialūs tekstai tiesiogiai pricinami naudojantis šiame dokumente pateikiamomis nuorodomis

► **B** **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1331/2008**  
**2008 m. gruodžio 16 d.,**  
**nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą**  
**(Tekstas svarbus EEE)**  
(OL L 354, 2008 12 31, p. 1)

iš dalies keičiamas:

Oficialusis leidinys

	Nr.	puslapis	data
► <b><u>M1</u></b> 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1381	L 231	1	2019 9 6



**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB)  
Nr. 1331/2008**

**2008 m. gruodžio 16 d.,**

**nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų  
suteikimo procedūrą**

**(Tekstas svarbus EEE)**

I SKYRIUS

**BENDRIEJI PRINCIPAI**

*1 straipsnis*

**Dalykas ir taikymo sritis**

1. Šiuo reglamentu nustatoma bendra maisto priedų, maisto fermentų, maisto kvapiųjų medžiagų ir medžiagų, iš kurių gaminamos kvapiosios medžiagos, bei medžiagų, iš kurių gaminami maisto ingredientai, turintys aromatinių savybių, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba ant jų (toliau – medžiagos), įvertinimo ir leidimų suteikimo procedūra (toliau – bendra procedūra), kuria prisidedama prie laisvo maisto judėjimo Bendrijoje ir aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio bei aukšto vartotojų apsaugos lygio, įskaitant vartotojų interesų apsaugą. Šis reglamentas netaikomas kvapiosioms rūkymo medžiagoms, kurioms taikomas 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje <sup>(1)</sup>.

2. Bendra procedūra nustatomos procedūrinės priemonės, taikomos medžiagų, kurias leidžiama pateikti į Bendrijos rinką pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 [dėl maisto priedų], Reglamentą (EB) Nr. 1332/2008 [dėl maisto fermentų] ir Reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 [dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų] (toliau – maisto sektorių teisės aktai), sąrašų atnaujinimui.

3. Kriterijai, kuriais remiantis medžiagos gali būti įtraukiamos į 2 straipsnyje numatytą Bendrijos sąrašą, 7 straipsnyje nurodyto Reglamento turinys ir prirėkus su vykdomomis procedūromis susijusios pereinamojo laikotarpio nuostatos yra įtvirtintos visuose maisto sektorių teisės aktuose.

*2 straipsnis*

**Bendrijos medžiagų sąrašas**

1. Pagal visus maisto sektorių teisės aktus, leistinos pateikti į Bendrijos rinką medžiagos yra išvardijamos sąrašė, kurio turinys nustatytas minėtame teisės akte (toliau – Bendrijos sąrašas). Bendrijos sąrašą atnaujina Komisija. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Bendrijos sąrašo atnaujinimas suprantamas kaip:

a) medžiagos įtraukimas į Bendrijos sąrašą;

b) medžiagos išbraukimas iš Bendrijos sąrašo;

<sup>(1)</sup> OL L 309, 2003 11 26, p. 1.

**▼B**

- c) su Bendrijos sąraše esančia medžiaga susijusių sąlygų, specifikacijų ar apribojimų įtraukimas, išbraukimas ar keitimas.

## II SKYRIUS

## BENDRA PROCEDŪRA

*3 straipsnis***Pagrindiniai bendros procedūros etapai**

1. Bendra Bendrijos sąrašo atnaujinimo procedūra gali būti pradėta Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką. Paraišką gali pateikti valstybė narė arba suinteresuotoji šalis, kuri gali atstovauti keletą suinteresuotųjų šalių (toliau – pareiškėjas), laikydamosi sąlygų, kurios apibrėžtos 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytomis įgyvendinimo priemonėmis. Prašymai siunčiami Komisijai.

2. Komisija prašo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę, kuri pateikiama, kaip nurodyta 5 straipsnyje.

Tačiau tais atvejais, kai sąrašas atnaujinamas dėl 2 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytų priežasčių, Komisija gali neprašyti Tarnybos nuomonės, nebent minimas atnaujinimas gali turėti poveikį žmonių sveikatai.

3. Pagal 7 straipsnį Komisijai priėmus reglamentą dėl atnaujinimo, bendra procedūra nebetaikoma.

4. Nukrypdamą nuo 3 dalies, Komisija gali nutraukti bendrą procedūrą ir nuspręsti nebevykdyti numatyto atnaujinimo bet kuriuo procedūros etapu, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas yra nepagrįstas. Prireikus ji atsižvelgia į Tarnybos nuomonę, valstybių narių požiūrius, visas atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnius.

Tokiais atvejais Komisija prireikus tiesiogiai praneša pareiškėjui ir valstybėms narėms nusiųsdama laišką, kuriame ji nurodo priežastis, dėl kurių, jos nuomone, atnaujinimas yra nepagrįstas.

*4 straipsnis***Procedūros inicijavimas**

1. Gavusi paraišką atnaujinti Bendrijos sąrašą Komisija:

- a) per 14 darbo dienų nuo paraiškos gavimo dienos nusiunčia pareiškėjui rašytinį laiško gavimo patvirtinimą;
- b) prireikus nedelsdama praneša Tarnybai apie paraišką ir paprašo jos pateikti nuomonę pagal 3 straipsnio 2 dalį.

**▼B**

Komisija su paraiška supažindina valstybes nares.

2. Savo iniciatyva pradėjusi procedūrą Komisija apie tai praneša valstybėms narėms ir prireikus paprašo Tarnybos pateikti nuomonę.

*5 straipsnis***Tarnybos nuomonė**

1. Tarnyba pateikia nuomonę per devynis mėnesius nuo galiojančios paraiškos gavimo dienos.

2. Tarnyba pateikia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir prireikus pareiškėjui.

*6 straipsnis***Su rizikos įvertinimu susijusi papildoma informacija**

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai Tarnyba pareiškėjo paprašo papildomos informacijos, 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas terminas gali būti pratęstas. Pasikonsultavusi su pareiškėju Tarnyba nustato terminą, per kurį ši informacija gali būti pateikta, ir Komisijai praneša apie reikalingą papildomą terminą. Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų per aštuonias darbo dienas nuo Tarnybos pranešimo dienos, 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas terminas yra automatiškai pratęsiamas papildomu terminu. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms.

2. Jei papildoma informacija neišsiunčiama Tarnybai per 1 dalyje nurodytą papildomą terminą, Tarnyba priima savo nuomonę remdamasi jau pateikta informacija.

3. Jei pareiškėjas pateikia papildomą informaciją savo iniciatyva, tą informaciją jis išsiunčia Tarnybai ir Komisijai. Tokiais atvejais Tarnyba pateikia nuomonę per pradinį terminą nepažeisdama 10 straipsnio.

4. Su papildoma informacija Tarnyba supažindina valstybes nares ir Komisiją.

**▼M1**

5. Tarnyba viešai skelbia papildomą informaciją, kurią pareiškėjas pateikia pagal 11 ir 12 straipsnius.

**▼B***7 straipsnis***Bendrijos sąrašo atnaujinimas**

1. Komisija per devynis mėnesius nuo Tarnybos nuomonės pateikimo 14 straipsnio 1 dalyje nurodytam Komitetui pateikia reglamento, kuriuo atnaujinamas Bendrijos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksnus.

**▼B**

Tais atvejais, kai Tarnybos nuomonės neprašoma, devynių mėnesių laikotarpis prasideda nuo dienos, kai Komisija gauna galiojantį prašymą.

2. Reglamente, kuriuo atnaujinamas Bendrijos sąrašas, paaiškinama, kuo jis pagrįstas.
3. Jei reglamento projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija paaiškina savo sprendimo priežastis.
4. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines visų maisto sektorių teisės aktų nuostatas, skirtas išbraukti medžiagą iš Bendrijos sąrašo, tvirtinamos pagal 14 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.
5. Veiksmingumo sumetimais priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines visų maisto sektorių teisės aktų nuostatas, *inter alia*, juos papildant, skirtas įtraukti medžiagą į Bendrijos sąrašą bei įtraukti, išbraukti ar pakeisti sąlygas, specifikacijas ar apribojimus, susijusius su Bendrijos sąrašo esančia medžiaga, tvirtinamos pagal 14 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.
6. Ypatingos skubos atvejais Komisija gali taikyti 14 straipsnio 5 dalyje nurodytą skubos procedūrą siekdama iš Bendrijos sąrašo išbraukti medžiagą ar įtraukti, išbraukti ar pakeisti su Bendrijos sąrašo esančia medžiaga susijusias sąlygas, specifikacijas ar apribojimus.

*8 straipsnis***Su rizikos valdymu susijusi papildoma informacija**

1. Jei Komisija prašo pareiškėjų papildomos informacijos, susijusios su rizikos valdymo aspektais, kartu su pareiškėju ji nustato terminą, per kurį ta informacija gali būti pateikta. Tokiais atvejais 7 straipsnyje nurodytas terminas gali būti atitinkamai pratęstas. Komisija praneša valstybėms narėms apie pratęsimą ir gavusi papildomą informaciją pateikia ją valstybėms narėms.
2. Jeigu papildoma informacija neišsiunčiama per 1 dalyje nurodytą papildomą terminą, Komisija veikia remdamasi jau pateikta informacija.

## III SKYRIUS

## ĮVAIRIOS NUOSTATOS

*9 straipsnis***Įgyvendinimo priemonės**

1. Pagal 14 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą, per ne ilgesnį kaip dvidešimt keturių mėnesių laikotarpį nuo visų maisto sektorių teisės aktų priėmimo Komisija patvirtina šio reglamento įgyvendinimo priemones, pirmiausia susijusias su:

**▼B**

- a) 4 straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos turiniu, parengimu ir pateikimu;
- b) paraiškų galiojimo patikrinimo taisyklėmis;
- c) informacijos, kurią reikia pateikti 5 straipsnyje nurodytoje Tarnybos nuomonėje, pobūdžiu.

2. Siekdama priimti 1 dalies a punkte nurodytas įgyvendinimo priemones, Komisija konsultuojasi su Tarnyba, kuri per šešis mėnesius nuo visų maisto sektorių teisės aktų įsigaliojimo dienos jai pateikia pasiūlymą, susijusį su aptariamų medžiagų rizikos įvertinimui reikalinga informacija.

*10 straipsnis***Terminų pratęsimas**

Išimtinėmis aplinkybėmis Komisija gali pratęsti 5 straipsnio 1 dalyje ir 7 straipsnyje nurodytus terminus savo iniciatyva arba prireikus Tarnybos prašymu, jei aptariamam atveju tai pagrįsta, tačiau nepažeidžiant 6 straipsnio 1 dalies ir 8 straipsnio 1 dalies nuostatų. Tokiais atvejais Komisija prireikus praneša pareiškėjui ir valstybėms narėms apie šį pratęsimą ir jį pagrindžiančias priežastis.

**▼M1***11 straipsnis***Skaidrumas**

Kai Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį, Tarnyba nedelsdama viešai paskelbia paraišką suteikti leidimą, svarbią patvirtinamąją informaciją ir bet kokią pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją, taip pat savo mokslines nuomones, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38–39e straipsniuose. Be to, Tarnyba viešai skelbia prašymus pateikti nuomonę ir terminų pratęsimus pagal šio reglamento 6 straipsnio 1 dalį.

*12 straipsnis***Konfidencialumas**

1. Pateikdamas paraišką pareiškėjas, patekęs įmanomą patikrinti pagrindimą, gali pateikti prašymą, kad tam tikros pagal šį reglamentą pateiktos informacijos dalys būtų laikomos konfidencialiomis.

2. Jeigu pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį Tarnyba turi pateikti savo nuomonę, ji įvertina pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39–39e straipsniuose.

3. Be Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos, pagal to reglamento 39 straipsnio 3 dalį Tarnyba taip pat gali nustatyti, kad toliau nurodyta informacija būtų laikoma konfidencialia, kai pareiškėjas įrodo, kad atskleidus tokią informaciją gali būti padaryta didelė žala jo interesams:

**▼ M1**

- a) kai taikytina, informacija, pateikta išsamiuose pirminių medžiagų ir pirminių preparatų aprašymuose, ir informacija apie tai, kaip jie naudojami gaminant medžiagą, kuriai prašoma suteikti leidimą, taip pat išsami informacija apie medžiagų arba produktų, kuriose pareiškėjas ketina naudoti medžiagą, kuriai prašoma suteikti leidimą, pobūdį ir sudėtį, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti;
- b) kai taikytina, išsami analitinė informacija apie medžiagos, kuriai prašoma suteikti leidimą, atskirų gaminių partijų kintamumą ir stabilumą, išskyrus informaciją, kuri yra svarbi saugai įvertinti.
4. Jeigu pagal šio reglamento 3 straipsnio 2 dalį Tarnyba neprivalo pateikti savo nuomonės, pareiškėjo pateiktą prašymą laikyti informaciją konfidencialia vertina Komisija. Reglamento (EB) Nr. 178/2002 39, 39a ir 39d straipsniai ir šio straipsnio 3 dalis, kurie taikomi *mutatis mutandis*.
5. Šis straipsnis nedaro poveikio Reglamento (EB) Nr. 178/2002 41 straipsniui.

**▼ B***13 straipsnis***Nepaprastoji padėtis**

Susidarius nepaprastajai padėčiai, susijusiai su medžiaga, įtraukta į Bendrijos sąrašą, ypač atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę, priemonės tvirtinamos laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniuose nustatytos tvarkos.

*14 straipsnis***Komitetas**

1. Komisijai padeda pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio nuostatas įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.
2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.
- Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.
3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.
4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys, 5 straipsnio b dalis ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 3 dalies c punkte ir 4 dalies b bei e punktuose nustatyti terminai atitinkamai yra du mėnesiai, du mėnesiai ir keturi mėnesiai.

**▼B**

5. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

*15 straipsnis***Valstybių narių kompetentingos institucijos**

Ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo visų maisto sektorių teisės aktų įsigaliojimo, pagal visus maisto sektorių teisės aktus valstybės narės perduoda Komisijai ir Tarnybai nacionalinės kompetentingos institucijos pavadinimą ir adresą bendros procedūros tikslais, taip pat kontaktinį centrą.

## IV SKYRIUS

**BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS***16 straipsnis***Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos.

Visiems maisto sektorių teisės aktams jis taikomas nuo 9 straipsnio 1 dalyje nurodytų priemonių taikymo datos.

9 straipsnis taikomas nuo 2009 m. sausio 20 d.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.