

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B** **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1331/2008**
(2008. gada 16. decembris),
ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem
un aromatizētājiem
(Dokuments attiecas uz EEZ)
(OV L 354, 31.12.2008., 1. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► M1	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1381 (2019. gada 20. jūnijs)	L 231	1	6.9.2019.



**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr.
1331/2008**

(2008. gada 16. decembris),

**ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz
pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

I NODAĻA

VISPĀRĪGI PRINCIPI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā attiecībā uz pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem, pārtikas aromatizētājiem un pārtikas aromatizētāju un pārtikas sastāvdaļu izejvielām, kam piemīt aromatizētāja īpašības, ko lieto vai kas paredzēti lietošanai pārtikas sastāvā vai uz tās (turpmāk “vielas”), ir noteikta vienota procedūra novērtēšanai un atļauju piešķiršanai (turpmāk “vienotā procedūra”), kas veicina pārtikas brīvu apriti Kopienā un augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un augstu patērētāju aizsardzības līmeni, tostarp patērētāju interešu aizsardzību. Šo regulu nepieņemo kūpināšanas aromatizētājiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2065/2003 (2003. gada 10. novembris) par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem⁽¹⁾.

2. Vienotā procedūra nosaka reglamentētu kārtību, kādā atjaunina to vielu sarakstu, kuru laišana tirgū Kopienā ir atļauta saskaņā ar Regulām (EK) Nr. 1333/2008 [par pārtikas piedevām], (EK) Nr. 1332/2008 [par pārtikas fermentiem] un (EK) Nr. 1334/2008 [par pārtikas aromatizētājiem un konkrētām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām lietošanai pārtikā] (turpmāk “pārtikas nozares tiesību akti”).

3. Kritēriji, saskaņā ar kuriem vielas var iekļaut 2. pantā paredzētajā Kopienas sarakstā, 7. pantā minētās regulas saturs un, attiecīgā gadījumā, pagaidu noteikumi attiecībā uz iesāktajām procedūrām noteikti katras attiecīgās pārtikas nozares tiesību aktos.

2. pants

Kopienas pārtikas vielu saraksts

1. Vielas, kuru laišana Kopienas tirgū ir atļauta atbilstīgi katras pārtikas nozares tiesību aktiem, iekļauj sarakstā, kura saturu nosaka minētajos tiesību aktos (turpmāk “Kopienas saraksts”). Kopienas sarakstu atjaunina Komisija. To publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Kopienas saraksta atjaunināšana ir:

a) vielas iekļaušana Kopienas sarakstā;

b) vielas svīturošana no Kopienas saraksta;

⁽¹⁾ OV L 309, 26.11.2003., 1. lpp.

▼B

- c) to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšana, svītrosana vai grozīšana, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā.

II NODAĻA

VIENOTĀ PROCEDŪRA

3. pants

Vienotās procedūras galvenie posmi

1. Vienoto procedūru Kopienas saraksta atjaunināšanai var sākt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas. Pieteikumus var iesniegt dalībvalsts vai ieinteresētā persona, kas var pārstāvēt vairākas ieinteresētās personas, saskaņā ar 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajos īstenošanas pasākumos paredzētajiem nosacījumiem (turpmāk "ieteikuma iesniedzējs"). Pieteikumus nosūta Komisijai.

2. Komisija lūdz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde") atzinumu, ko sniedz saskaņā ar 5. pantu.

Tomēr atjauninot sarakstu tā, kā minēts 2. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā, Komisijai nav jālūdz Iestādes atzinums, ja attiecīgie atjauninājumi nevar nelabvēlīgi ietekmēt sabiedrības veselību.

3. Vienotā procedūra beidzas, kad Komisija saskaņā ar 7. pantu pieņem regulu, ar kuru īsteno atjauninājumu.

4. Atkāpjoties no 3. punkta, Komisija jebkurā procedūras posmā var izbeigt vienoto procedūru un atteikties uzsākt plānoto atjaunināšanu, ja tā uzskata, ka šāda atjaunināšana nav pamatota. Vajadzības gadījumā Komisija ņem vērā Iestādes atzinumu, dalībvalstu apsvērumus, visus attiecīgos Kopienas tiesību aktu noteikumus un citus pamatotus faktorus izskatāmā jautājuma risināšanai.

Šādā gadījumā Komisija, ja vajadzīgs, tieši informē pieteikuma iesniedzēju un dalībvalstis, savā vēstulē norādot iemeslus, kuru dēļ tā atjaunināšanu neuzskata par pamatotu.

4. pants

Procedūras uzsākšana

1. Kad Komisija saņem pieteikumu ar lūgumu atjaunināt Kopienas sarakstu, tā:

- a) četrpadsmit darbadienās pēc pieteikuma saņemšanas rakstiski apliecina pieteikuma iesniedzējam, ka ir saņēmusi pieteikumu;
- b) attiecīgā gadījumā un pēc iespējas ātrāk paziņo par pieteikumu Iestādei un lūdz tās atzinumu saskaņā ar 3. panta 2. punktu.

▼B

Komisija pieteikumu dara pieejamu dalībvalstīm.

2. Ja Komisija sāk procedūru pēc savas iniciatīvas, tā informē par to dalībvalstis un vajadzības gadījumā lūdz Iestādes atzinumu.

*5. pants***Iestādes atzinums**

1. Iestāde sniedz savu atzinumu deviņos mēnešos pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

2. Iestāde nodod savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un, attiecīgā gadījumā, pieteikuma iesniedzējam.

*6. pants***Papildu ziņas par risku novērtēšanu**

1. Pietiekami pamatotos gadījumos, kad Iestāde prasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju, 5. panta 1. punktā minēto termiņu var pagarināt. Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju Iestāde nosaka termiņu, kurā šo informāciju var iesniegt, un informē Komisiju par vajadzīgo papildu termiņu. Ja astoņās darbadienās pēc informācijas saņemšanas no Iestādes Komisija pret to neiebilst, 5. panta 1. punktā minēto termiņu automātiski pagarina par minēto papildu termiņu. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu.

2. Ja papildu informāciju neiesniedz 1. punktā minētajā papildu termiņā, Iestāde sagatavo savu atzinumu, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

3. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz papildu informāciju pēc savas iniciatīvas, tās nosūta gan Iestādei, gan Komisijai. Šādā gadījumā Iestāde sniedz savu atzinumu sākotnējā termiņā, neskarot 10. pantu.

4. Iestāde papildu informāciju dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.

▼M1

5. Iestāde saskaņā ar 11. un 12. pantu publisko pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju.

▼B*7. pants***Kopienas saraksta atjaunināšana**

1. Deviņos mēnešos pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija, ņemot vērā Iestādes atzinumu, visus attiecīgos Kopienas tiesību aktu noteikumus un citus pamatotus faktorus izskatāmā jautājuma risināšanai, iesniedz 14. panta 1. punktā minētajai komitejai regulas projektu, ar kuru atjaunina Kopienas sarakstu.

▼B

Gadījumos, kad Iestādes atzinums nav prasīts, deviņu mēnešu termiņu skaita no dienas, kad Komisija ir saņēmusi derīgu pieteikumu.

2. Regulā, ar kuru atjaunina Kopienas sarakstu, paskaidro apsvērumus, kas ir tās pamatā.

3. Ja regulas projekts nav saskaņā ar Iestādes atzinumu, Komisija sniedz sava lēmuma pamatojumu.

4. Šos pasākumus, kuri paredzēti, lai grozītu nebūtiskus katras pārtikas nozares tiesību aktu elementus, un kuri saistīti ar vielu svītrošanu no Kopienas saraksta, pieņem saskaņā ar 14. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

5. Efektivitātes dēļ pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu katras pārtikas nozares tiesību aktu nebūtiskus elementus, *inter alia*, papildinot tos, saistībā ar vielas iekļaušanu Kopienas sarakstā un to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšanu, svītrošanu vai grozīšanu, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā, pieņem saskaņā ar 14. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

6. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 14. panta 5. punktā minēto steidzamības procedūru vielas svītrošanai no Kopienas saraksta vai to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšanai, svītrošanai vai grozīšanai, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā.

*8. pants***Papildu ziņas par risku pārvaldību**

1. Ja Komisija prasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju par jautājumiem attiecībā uz risku pārvaldību, tā kopīgi ar pieteikuma iesniedzēju nosaka termiņu, kurā minētā informācija jāiesniedz. Šādā gadījumā 7. pantā minēto termiņu var attiecīgi pagarināt. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu un papildu informāciju, kad tā ir sniegta, dara pieejamu dalībvalstīm.

2. Ja papildu informāciju neiesniedz 1. punktā minētā termiņa pagarinājuma laikā, Komisija pieņem lēmumu, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

III NODAĻA

DAŽĀDI NOTEIKUMI*9. pants***Īstenošanas pasākumi**

1. Saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru, vēlākais, divdesmit četros mēnešos pēc katras pārtikas nozares tiesību aktu pieņemšanas Komisija pieņem šīs regulas īstenošanas noteikumus, jo īpaši attiecībā uz:

▼ B

- a) 4. panta 1. punktā minētā pieteikuma saturu, sagatavošanu un iesniegšanu;
- b) pieteikuma derīguma pārbaudes kārtību;
- c) 5. pantā minētajā Iestādes atzinumā iekļaujamās informācijas veidu.

2. Lai pieņemtu 1. punkta a) apakšpunktā minētos īstenošanas noteikumus, Komisija apspriežas ar Iestādi, kura sešos mēnešos pēc katra pārtikas nozares tiesību akta stāšanās spēkā iesniedz tai priekšlikumu attiecībā uz datiem, kas vajadzīgi attiecīgo vielu riska novērtēšanai.

*10. pants***Termiņa pagarinājums**

Izņēmuma gadījumos termiņus, kas minēti 5. panta 1. punktā un 7. pantā, Komisija var pagarināt pēc pašas iniciatīvas vai, attiecīgā gadījumā, pēc Iestādes lūguma, ja vien to pietiekami pamato lietas būtība, neskarot 6. panta 1. punktu un 8. panta 1. punktu. Šādos gadījumos Komisija, ja vajadzīgs, informē pieteikuma iesniedzēju un dalībvalstis par šo pagarinājumu, kā arī par iemesliem, kuri to pamato.

▼ M1*11. pants***Pārredzamība**

Ja Komisija saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu pieprasa Iestādes atzinumu, Iestāde nekavējoties publisko atļaujas pieteikumu, attiecīgu pamatojošo informāciju un jebkādu pieteikuma iesniedzēja iesniegto papildu informāciju, kā arī savus zinātniskos atzinumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. līdz 39.e pantu. Iestāde publisko arī visus sev adresētos pieprasījumus sniegt atzinumu, kā arī jebkādus termiņa pagarinājumus saskaņā ar šīs regulas 6. panta 1. punktu.

*12. pants***Konfidencialitāte**

1. Pieteikuma iesniedzējs tā iesniegšanas brīdī, pievienojot pārbaudāmu pamatojumu, var iesniegt pieprasījumu, lai saskaņā ar šo regulu iesniegtas informācijas konkrētas daļas uzskata par konfidencialām.

2. Ja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu ir vajadzīgs Iestādes atzinums, Iestāde novērtē pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. līdz 39.e pantu.

3. Papildus informācijas elementiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 178/2002 39. panta 2. punktā, un ievērojot tās 39. panta 3. punktu, Iestāde var konfidencialu režīmu piešķirt arī turpmāk minētajiem informācijas elementiem, ja pieteikuma iesniedzējs pierāda, ka šādas informācijas izpaušana var ievērojami kaitēt tā interesēm:

▼ M1

a) attiecīgos gadījumos informācija, kas sniegta detalizētos aprakstos par sākumvielām un sākumpreparātiem un to, kā tos izmanto atļaujamās vielas ražošanai, un detalizēta informācija par to materiālu vai produktu veidu un sastāvu, kuros pieteikuma iesniedzējs šo vielu ir paredzējis izmantot, ja tiks dota atļauja, izņemot informāciju, kas ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai;

b) attiecīgos gadījumos detalizēta informācija par vielas atsevišķo ražošanas partiju mainību un stabilitāti, ja tiks dota atļauja, izņemot informāciju, kas ir svarīga nekaitīguma novērtēšanai.

4. Ja saskaņā ar šīs regulas 3. panta 2. punktu Iestādes atzinums nav vajadzīgs, pieteikuma iesniedzēja iesniegto konfidencialitātes pieprasījumu novērtē Komisija. Regulas (EK) Nr. 178/2002 39., 39.a un 39.d pantu un šā panta 3. punktu piemēro *mutatis mutandis*.

5. Šis pants neskar Regulas (EK) Nr. 178/2002 41. pantu.

▼ B*13. pants***Ārkārtas situācijas**

Ja saistībā ar vielu, kas ir Kopienas sarakstā, rodas ārkārtas situācija, it īpaši ņemot vērā Iestādes atzinumu, veic pasākumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pantu.

*14. pants***Komiteja**

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 5. punkta b) apakšpunktu, un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 3. punkta c) apakšpunktā un 4. punkta b) un e) apakšpunktā paredzētie termiņi ir, attiecīgi, divi mēneši, divi mēneši un četri mēneši.

▼B

5. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

*15. pants***Dalībvalstu kompetentās iestādes**

Vēlākais, sešos mēnešos pēc katra pārtikas nozares tiesību akta stāšanās spēkā dalībvalstis saskaņā ar katras pārtikas nozares tiesību aktiem nosūta Komisijai un Iestādei tās valsts iestādes nosaukumu, adresi un kontaktpersonas datus, kura ir atbildīga par vienoto procedūru.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI*16. pants***Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Katras pārtikas nozares tiesību aktiem to piemēro no dienas, kad piemēro 9. panta 1. punktā minētos pasākumus.

Šīs regulas 9. pantu piemēro no 2009. gada 20. janvāra.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.