

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** VERORDENING (EG) Nr. 1331/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 16 december 2008

tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven,
voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 354 van 31.12.2008, blz. 1)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad		
	nr.	blz.	datum
► <u>M1</u> Verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 231	1	6.9.2019



**VERORDENING (EG) Nr. 1331/2008 VAN HET EUROPEES
PARLEMENT EN DE RAAD**

van 16 december 2008

**tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor
levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddele-
naroma's**

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEGINSELEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een uniforme evaluatie- en goedkeuringsprocedure (hierna de „uniforme procedure” genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en uitgangsmaterialen van levensmiddelenaroma's en van voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, gebruikt of bestemd om te worden gebruikt in of op levensmiddelen (hierna de „stoffen” genoemd), die bijdraagt tot het vrije verkeer van levensmiddelen in de Gemeenschap en tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van consumentenbescherming, met inbegrip van de bescherming van consumentenbelangen. Deze verordening is niet van toepassing op rookaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's vallen ⁽¹⁾.

2. De uniforme procedure stelt de procedurele voorwaarden vast voor de bijwerking van de lijsten van stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht krachtens de Verordening (EG) nr. 1333/2008 [inzake voedingsenzymen], Verordening (EG) nr. 1332/2008 [inzake levensmiddelenadditieven] en Verordening (EG) nr. 1334/2008 [inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen] (hierna de „sectorale levensmiddelenverordeningen” genoemd).

3. De criteria op grond waarvan de stoffen in de in artikel 2 bedoelde communautaire lijst kunnen worden opgenomen, de inhoud van de in artikel 7 bedoelde verordening en eventueel de overgangsbepalingen met betrekking tot de lopende procedures worden in elke sectorale levensmiddelenverordening vastgesteld.

Artikel 2

Communautaire lijst van stoffen

1. In het kader van elke sectorale levensmiddelenverordening worden de stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht, opgenomen in een lijst waarvan de inhoud bij die wetgeving wordt vastgesteld (hierna de „communautaire lijst” genoemd). De communautaire lijst wordt door de Commissie bijgewerkt. Zij wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Onder „bijwerking van de communautaire lijst” wordt verstaan:

- a) de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst;
- b) de schrapping van een stof uit de communautaire lijst;

⁽¹⁾ PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

▼B

- c) de toevoeging, de verwijdering of de wijziging van de voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst.

HOOFDSTUK II

UNIFORME PROCEDURE

*Artikel 3***Belangrijkste fasen van de uniforme procedure**

1. De uniforme procedure die leidt tot de bijwerking van de communautaire lijst kan hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden ingeleid. Deze aanvraag kan onder de voorwaarden van de in artikel 9, lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen worden ingediend door een lidstaat of door een belanghebbende partij, waarbij deze partij verscheidene belanghebbende partijen kan vertegenwoordigen (hierna de „aanvrager” genoemd). De aanvraag wordt aan de Commissie gezonden.

2. De Commissie wint het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) in, dat dient gegeven overeenkomstig artikel 5.

Voor de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), bedoelde bijwerkingen hoeft de Commissie het advies van de Autoriteit niet in te winnen als deze bijwerkingen geen gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens.

3. De uniforme procedure eindigt met de vaststelling door de Commissie van een verordening tot bijwerking van de lijst overeenkomstig artikel 7.

4. In afwijking van lid 3 kan de Commissie de uniforme procedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een beoogde bijwerking als zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is. Zij houdt waar nodig rekening met het advies van de Autoriteit, de standpunten van de lidstaten, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren.

In voorkomend geval stelt de Commissie, zo nodig, de aanvrager en de lidstaten hiervan direct in kennis en geeft zij in haar brief de redenen aan waarom zij van oordeel is dat de bijwerking niet gerechtvaardigd is.

*Artikel 4***Inleiding van de procedure**

1. Wanneer de Commissie een aanvraag om bijwerking van de communautaire lijst ontvangt:

- a) bevestigt zij de aanvrager binnen 14 werkdagen na ontvangst, schriftelijk de ontvangst van de aanvraag;
- b) stuurt zij de aanvraag zo nodig zo spoedig mogelijk naar de Autoriteit door en vraagt zij haar om advies overeenkomstig artikel 3, lid 2.

▼B

De aanvraag wordt door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

2. Wanneer de Commissie de procedure op eigen initiatief inleidt, stelt zij de lidstaten daarvan in kennis en vraagt zij de Autoriteit zo nodig om advies.

*Artikel 5***Advies van de Autoriteit**

1. De Autoriteit brengt binnen negen maanden na ontvangst van een geldige aanvraag haar advies uit.

2. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en, waar van toepassing, de aanvrager.

*Artikel 6***Aanvullende informatie betreffende de risicobeoordeling**

1. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn worden verlengd. De Autoriteit stelt in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie dient te worden verstrekt en stelt de Commissie in kennis van de nodige extra termijn. Als de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt, wordt de in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn automatisch met de extra termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van de verlenging.

2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn aan de Autoriteit wordt toegezonden, rondt de Autoriteit haar advies af op grond van de reeds verstrekte informatie.

3. Wanneer de aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze aan de Autoriteit en de Commissie. In dat geval brengt de Autoriteit onverminderd artikel 10 haar advies binnen de oorspronkelijke termijn uit.

4. De aanvullende informatie wordt door de Autoriteit toegankelijk gemaakt voor de lidstaten en de Commissie.

▼M1

5. De Autoriteit maakt de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie openbaar overeenkomstig de artikelen 11 en 12.

▼B*Artikel 7***Bijwerking van de communautaire lijst**

1. Binnen een termijn van negen maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit legt de Commissie aan het in artikel 14, lid 1, bedoelde comité een ontwerp-verordening tot bijwerking van de communautaire lijst voor, rekening houdend met het advies van de Autoriteit, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren.

▼B

Indien er niet om een advies van de Autoriteit is verzocht, vangt de termijn van negen maanden aan op de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag ontvangt.

2. In de verordening tot bijwerking van de communautaire lijst worden de redenen toegelicht waarop deze is gebaseerd.
3. Wanneer de ontwerp-verordening niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor haar besluit toe.
4. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening te wijzigen en die de schrapping van een stof van de communautaire lijst betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
5. Om redenen van doeltreffendheid moeten voor de aanneming van maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening, onder meer door haar aan te vullen, en die de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst betreffen en ertoe strekken voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.
6. De Commissie kan om dwingende urgente redenen gebruikmaken van de in artikel 14, lid 5, bedoelde urgentieprocedure om een stof van de communautaire lijst te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen.

*Artikel 8***Aanvullende informatie betreffende het risicomanagement**

1. Wanneer de Commissie de aanvrager om aanvullende informatie over aspecten met betrekking tot het risicomanagement vraagt, stelt zij in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie kan worden verstrekt. In dat geval wordt de in artikel 7 bedoelde termijn dienovereenkomstig verlengd. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van de verlenging en maakt de aanvullende informatie toegankelijk voor de lidstaten wanneer daarin is voorzien.
2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn wordt toegezonden, handelt de Commissie op grond van de reeds verstrekte informatie.

HOOFDSTUK III

DIVERSE BEPALINGEN*Artikel 9***Uitvoeringsmaatregelen**

1. Binnen een maximale termijn van 24 maanden na vaststelling van elke sectorale levensmiddelenverordening worden overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de uitvoeringsbepalingen voor deze verordening door de Commissie vastgesteld, met name met betrekking tot:

▼B

- a) de inhoud, de opstelling en de indiening van de in artikel 4, lid 1, bedoelde aanvraag;
- b) de controle van de geldigheid van de aanvraag;
- c) de aard van de informatie die moet worden opgenomen in het in artikel 5 bedoelde advies van de Autoriteit.

2. Met het oog op de goedkeuring van de in lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen, raadpleegt de Commissie de Autoriteit, die haar binnen een termijn van zes maanden na de datum van inwerkingtreding van elke sectorale levensmiddelenverordening een voorstel voorlegt met betrekking tot de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de risico's van de desbetreffende stoffen.

*Artikel 10***Verlenging van de termijnen**

In uitzonderlijke omstandigheden kunnen de in artikel 5, lid 1, en artikel 7 bedoelde termijnen door de Commissie op eigen initiatief of eventueel op verzoek van de Autoriteit worden verlengd, als het karakter van het dossier zulks rechtvaardigt, onverminderd artikel 6, lid 1, en artikel 8, lid 1. In voorkomend geval stelt de Commissie de aanvrager en de lidstaten in kennis van deze verlenging en van de redenen die deze verlenging rechtvaardigen.

▼M1*Artikel 11***Transparantie**

Indien de Commissie overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening het advies van de Autoriteit inwint, maakt de Autoriteit de goedkeuringsaanvraag, relevante ondersteunende informatie en eventuele aanvullende informatie, zoals verstrekt door de aanvrager, alsmede haar eigen wetenschappelijke adviezen, onverwijld openbaar overeenkomstig de artikelen 38 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002. Voorts maakt de Autoriteit de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, van deze verordening bedoelde termijnverlengingen openbaar.

*Artikel 12***Vertrouwelijkheid**

1. De aanvrager kan bij de indiening van de aanvraag een verzoek doen om bepaalde delen van uit hoofde van deze verordening ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering.

2. Indien overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening een advies van de Autoriteit is vereist, beoordeelt de Autoriteit het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling, overeenkomstig de artikelen 39 tot en met 39 sexies van Verordening (EG) nr. 178/2002.

3. In aanvulling op de in artikel 39, lid 2, van Verordening (EG) nr. 178/2002 bedoelde gegevens en op grond van artikel 39, lid 3, van die verordening, kan de Autoriteit tevens instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens, indien door de aanvrager is aangetoond dat openbaarmaking van die informatie zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

▼M1

a) indien van toepassing, informatie die is vervat in uitvoerige beschrijvingen van de uitgangsstoffen en -preparaten, alsmede informatie over de wijze waarop zij worden gebruikt voor de vervaardiging van de stof waarvoor goedkeuring wordt aangevraagd, en uitvoerige informatie over de aard en samenstelling van de materialen of producten waarin de aanvrager voornemens is de stof, waarvoor toelating wordt aangevraagd, te gebruiken, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid;

b) indien van toepassing, uitvoerige analytische informatie over de variabiliteit en de stabiliteit van afzonderlijke productiepartijen van de stof, waarvoor toelating wordt aangevraagd, behalve informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid.

4. Indien overeenkomstig artikel 3, lid 2, van deze verordening geen advies van de Autoriteit is vereist, beoordeelt de Commissie het verzoek van de aanvrager om vertrouwelijke behandeling. De artikelen 39, 39 bis en 39 quinquies van Verordening (EG) nr. 178/2002 en lid 3 van dit artikel zijn van overeenkomstige toepassing.

5. Dit artikel laat artikel 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 onverlet.

▼B*Artikel 13***Noodgevallen**

Als zich een noodgeval met betrekking tot een in de communautaire lijst opgenomen stof voordoet, met name ten aanzien van een advies van de Autoriteit, worden maatregelen genomen overeenkomstig de procedures van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

*Artikel 14***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde periode bedraagt drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk twee maanden, twee maanden en vier maanden.

▼B

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

*Artikel 15***Bevoegde autoriteiten van de lidstaten**

Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van elke sectorale levensmiddelenverordening delen de lidstaten de Commissie en de Autoriteit in het kader van elke sectorale levensmiddelenverordening de naam en het adres, alsook een contactpunt, van de voor de toepassing van de uniforme procedure bevoegde nationale autoriteit mee.

HOOFDSTUK IV

SLOTBEPALING*Artikel 16***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is voor elke sectorale levensmiddelenverordening van toepassing vanaf de datum van toepassing van de in artikel 9, lid 1, bedoelde maatregelen.

Artikel 9 is van toepassing vanaf 20 januari 2009.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.