

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B** ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1331/2008

z dnia 16 grudnia 2008 r.

ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności,
enzymów spożywczych i środków aromatyzujących

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <u>M1</u> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1381 z dnia 20 czerwca 2019 r.	L 231	1	6.9.2019



**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I
RADY (WE) NR 1331/2008**

z dnia 16 grudnia 2008 r.

**ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowa-
niedodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aroma-
tyzujących**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

**ROZDZIAŁ I
ZASADY OGÓLNE**

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia jednolitą procedurę oceny i wydawania zezwoleń (dalej zwaną „jednolitą procedurą”) na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych, środków aromatyzujących oraz surowców do produkcji środków aromatyzujących i surowców do produkcji niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących, stosowanych lub przeznaczonych do stosowania w środkach spożywczych lub na ich powierzchni (dalej zwanych „substancjami”), która przyczynia się do swobodnego przepływu żywności we Wspólnocie i do wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz do wysokiego poziomu ochrony konsumentów, w tym ochrony interesów konsumentów. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do środków aromatyzujących dymu wędzarniczego, które objęte są zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni⁽¹⁾.

2. Jednolita procedura określa uregulowania proceduralne dotyczące uaktualniania wykazów substancji, których wprowadzanie na rynek Wspólnoty jest dozwolone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1333/2008, rozporządzeniem (WE) nr 1332/2008 oraz rozporządzeniem (WE) nr 1334/2008 (dalej zwanymi „przepisami sektorowymi prawa żywnościowego”).

3. Kryteria, na podstawie których substancje mogą zostać umieszczone w wykazie wspólnotowym przewidzianym w art. 2, treść rozporządzenia, o którym mowa w art. 7, oraz, w stosownym przypadku, przepisy przejściowe dotyczące toczących się postępowań, są określone przez poszczególne przepisy sektorowe prawa żywnościowego.

Artykuł 2

Wspólnotowy wykaz substancji

1. W ramach poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, substancje, których wprowadzenie na rynek Wspólnoty jest dozwolone, są ujęte w wykazie, którego treść jest określona przez wymienione przepisy (dalej zwanym „wykazem wspólnotowym”). Wykaz wspólnotowy jest aktualizowany przez Komisję i zostaje opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. „Aktualizacja wykazu wspólnotowego” oznacza:

- a) dodanie substancji do wykazu wspólnotowego,
- b) usunięcie substancji z wykazu wspólnotowego,

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1.

▼B

- c) dodanie, usunięcie lub zmianę warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością danej substancji w wykazie wspólnotowym.

ROZDZIAŁ II

JEDNOLITA PROCEDURA

*Artykuł 3***Główne etapy postępowania na podstawie jednolitej procedury**

1. Prowadzone na podstawie jednolitej procedury postępowanie w sprawie uaktualnienia wykazu wspólnotowego może być wszczęte z inicjatywy Komisji albo na podstawie wniosku. Wniosek ten może być złożony przez państwo członkowskie lub przez zainteresowaną stronę (dalej zwanych „wnioskodawcą”), przy czym strona ta może reprezentować większą liczbę zainteresowanych stron, na warunkach określonych zgodnie ze środkami wykonawczymi, o których mowa w art. 9 ust. 1 lit. a). Wnioski przesyła się Komisji.

2. Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej zwanego „urzędem”), która jest wydawana zgodnie z art. 5.

W przypadku aktualizacji, o których mowa w art. 2 ust. 2 lit. b) i c), Komisja może nie zasięgać opinii urzędu, jeżeli dane aktualizacje te nie mają wpływu na zdrowie człowieka.

3. Postępowanie prowadzone na podstawie jednolitej procedury kończy się przyjęciem przez Komisję rozporządzenia w sprawie aktualizacji, zgodnie z art. 7.

4. W drodze odstępstwa od ust. 3 Komisja może zakończyć postępowanie prowadzone na podstawie jednolitej procedury i odmówić dokonania planowanej aktualizacji na każdym jego etapie, jeżeli uznaje, że aktualizacja nie jest uzasadniona. W stosownych przypadkach Komisja uwzględnia opinię urzędu, stanowiska państw członkowskich, wszystkie właściwe przepisy wspólnotowe i inne istotne czynniki istotne dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

W tym przypadku Komisja powiadamia w razie potrzeby bezpośrednio wnioskodawcę oraz państwa członkowskie, wskazując w swoim piśmie powody, dla których uznaje, że aktualizacja jest nieuzasadniona.

*Artykuł 4***Wszczęcie postępowania**

1. Komisja w chwili otrzymania wniosku dotyczącego aktualizacji wykazu wspólnotowego:

- a) przesyła wnioskodawcy pisemne potwierdzenie otrzymania wniosku w terminie czternastu dni roboczych od dnia jego otrzymania;
- b) w stosownym przypadku, w jak najkrótszym terminie powiadamia urząd o wniosku i zwraca się do niego o wydanie opinii zgodnie z art. 3 ust. 2.

▼B

Komisja udostępnia wniosek państwom członkowskim.

2. Jeżeli Komisja wszczyna postępowanie z własnej inicjatywy, informuje o tym państwa członkowskie oraz, w stosownym przypadku, zwraca się do urzędu o wydanie opinii.

*Artykuł 5***Opinia urzędu**

1. Urząd wydaje opinię w terminie dziewięciu miesięcy od dnia otrzymania ważnego wniosku.

2. Urząd przekazuje swoją opinię Komisji i państwom członkowskim oraz, w stosownym przypadku, wnioskodawcy.

*Artykuł 6***Dodatkowe informacje dotyczące oceny ryzyka**

1. W uzasadnionych przypadkach, gdy urząd zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje, termin wymieniony w art. 5 ust. 1 może zostać przedłużony. Po konsultacji z wnioskodawcą urząd ustala termin, w jakim wymienione informacje można dostarczyć, i informuje Komisję o niezbędnym terminie dodatkowym. Jeżeli w ciągu ośmiu dni roboczych od przekazania informacji przez urząd Komisja nie zgłasza zastrzeżeń, termin określony w art. 5 ust. 1 zostaje automatycznie przedłużony. Komisja informuje o przedłużeniu państwa członkowskie.

2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostały przekazane w przedłużonym terminie, o którym mowa w ust. 1, urząd wydaje opinię na podstawie przekazanych wcześniej informacji.

3. Jeżeli wnioskodawca przedkłada dodatkowe informacje ze swojej własnej inicjatywy, przekazuje je urzędowi i Komisji. W takim przypadku urząd wydaje opinię w pierwotnym terminie bez uszczerbku dla art. 10.

4. Urząd udostępnia dodatkowe informacje państwom członkowskim i Komisji.

▼M1

5. Urząd podaje do wiadomości publicznej dodatkowe informacje dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 11 i 12.

▼B*Artykuł 7***Aktualizacja wykazu wspólnotowego**

1. W terminie dziewięciu miesięcy od dnia wydania przez urząd opinii Komisja przedstawia komitetowi, o którym mowa w art. 14 ust. 1, projekt rozporządzenia dokonującego aktualizacji wykazu wspólnotowego, z uwzględnieniem opinii urzędu, właściwych przepisów wspólnotowych i innych istotnych czynników mających znaczenie dla podjęcia decyzji w przedmiotowej sprawie.

▼B

W przypadkach, w których nie jest wymagana opinia urzędu, okres dziewięćmiesięczny rozpoczyna bieg od daty otrzymania przez Komisję ważnego wniosku.

2. W rozporządzeniu dokonującym aktualizacji wykazu wspólnotowego przedstawione są przesłanki, na których jest ono oparte.

3. Jeżeli projekt rozporządzenia nie jest zgodny z opinią urzędu, Komisja wyjaśnia przyczyny swojej decyzji.

4. Środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, związane z usunięciem substancji z wykazu wspólnotowego, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

5. Ze względu na skuteczność środki mające na celu zmianę innych niż istotne elementów poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, m.in. poprzez ich uzupełnienie, dotyczące dodania substancji do wykazu wspólnotowego oraz dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 4.

6. Z uwagi na pilny charakter sprawy Komisja może zastosować procedurę nadzwyczajną, o której mowa w art. 14 ust. 5, w celu usuwania substancji z wykazów wspólnotowych oraz dodawania, usuwania lub zmiany warunków, specyfikacji lub ograniczeń związanych z obecnością substancji w wykazach wspólnotowych.

*Artykuł 8***Dodatkowe informacje dotyczące zarządzania ryzykiem**

1. Jeżeli Komisja zwraca się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące zagadnień związanych z zarządzaniem ryzykiem, w porozumieniu z wnioskodawcą ustala termin, w jakim można je dostarczyć. W takim przypadku termin, o którym mowa w art. 7, może zostać odpowiednio przedłużony. Komisja informuje państwa członkowskie o przedłużeniu i udostępnia państwom członkowskim dodatkowe informacje po ich otrzymaniu.

2. Jeżeli dodatkowe informacje nie zostają przekazane w przedłużonym terminie, o którym mowa w ust. 1, Komisja działa w oparciu o przekazane wcześniej informacje.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY RÓŻNE*Artykuł 9***Środki wykonawcze**

1. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2, nie później niż w terminie 24 miesięcy od przyjęcia poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, Komisja przyjmuje środki wykonawcze do niniejszego rozporządzenia dotyczące w szczególności:

▼B

- a) treści, sporządzania i składania wniosku, o którym mowa w art. 4 ust. 1;
- b) zasad kontroli ważności wniosku;
- c) charakteru informacji, które powinna zawierać opinia urzędu omówiona w art. 5.

2. Z myślą o przyjęciu środków wykonawczych, o których mowa w ust. 1 lit. a), Komisja konsultuje się z urzędem, który przedstawia jej, w terminie sześciu miesięcy od daty wejścia w życie poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, wniosek dotyczący danych niezbędnych do oceny ryzyka związanego z przedmiotowymi substancjami.

*Artykuł 10***Przedłużenie terminów**

W wyjątkowych przypadkach Komisja może przedłużyć terminy wymienione w art. 5 ust. 1 oraz w art. 7, z własnej inicjatywy lub, w stosownym przypadku, jeżeli uzasadnia to charakter dokumentacji wniosku, na wniosek urzędu, bez uszczerbku dla przepisów art. 6 ust. 1 i art. 8 ust. 1. W takich przypadkach w razie potrzeby Komisja informuje wnioskodawcę i państwa członkowskie o przedłużeniu terminu, jak również o powodach tego przedłużenia.

▼M1*Artykuł 11***Przejrzystość**

W przypadku gdy Komisja zwróci się do Urzędu o wydanie opinii zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, Urząd niezwłocznie podaje do wiadomości publicznej wniosek o zezwolenie, istotne informacje będące uzasadnieniem tego wniosku oraz wszelkie informacje uzupełniające dostarczone przez wnioskodawcę, a także swoje opinie naukowe, zgodnie z art. 38–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Urząd podaje również do wiadomości publicznej wnioski o wydanie opinii oraz informuje o ewentualnym przedłużeniu terminu zgodnie z art. 6 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 12***Poufność**

1. W momencie składania wniosku wnioskodawca może wystąpić z wnioskiem o zachowanie poufności niektórych części informacji przedłożonych na podstawie niniejszego rozporządzenia, przedstawiając możliwe do zweryfikowania uzasadnienie.

2. W przypadku gdy zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia wymagana jest opinia Urzędu, Urząd rozpatruje wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę zgodnie z art. 39–39e rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

3. Oprócz informacji, o których mowa w art. 39 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, i zgodnie z art. 39 ust. 3 tego rozporządzenia Urząd może również zgodzić się na zachowanie poufności następujących informacji, w przypadku gdy wnioskodawca wykaże, że ujawnienie takich informacji może w znaczącym stopniu zaszkodzić jego interesom:

▼ M1

- a) w stosownych przypadkach, informacji przedstawionych w szczegółowych opisach substancji wyjściowych i preparatów wyjściowych oraz opisów sposobów ich wykorzystania do produkcji substancji objętej zezwoleniem, oraz szczegółowych informacji dotyczących charakteru i składu materiałów lub produktów, w których wnioskodawca zamierza wykorzystywać substancję objętą zezwoleniem, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa;
- b) w stosownych przypadkach, szczegółowych informacji analitycznych dotyczących zmienności i stabilności poszczególnych partii produkcyjnych substancji objętej zezwoleniem, z wyjątkiem informacji, które mają znaczenie dla oceny bezpieczeństwa.

4. W przypadku gdy zgodnie z art. 3 ust. 2 niniejszego rozporządzenia opinia Urzędu nie jest wymagana, wniosek o zachowanie poufności złożony przez wnioskodawcę rozpatruje Komisja. Art. 39, 39a i 39d rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i ust. 3 niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio.

5. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla art. 41 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

▼ B*Artykuł 13***Sytuacje nadzwyczajne**

W przypadku zaistnienia sytuacji nadzwyczajnej związanej z substancją wymienioną w wykazie wspólnotowym, w szczególności w świetle opinii urzędu, środki przyjmuje się zgodnie z procedurami, o których mowa w art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

*Artykuł 14***Komitety**

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1–4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1–4 i art. 5 lit. b) oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okresy przewidziane w art. 5a ust. 3 lit. c) i art. 5a ust. 4 lit. b) i e) decyzji 1999/468/WE ustala się, odpowiednio, na dwa miesiące, dwa miesiące i cztery miesiące.

▼B

5. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1, 2, 4 i 6 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

*Artykuł 15***Właściwe organy państw członkowskich**

Nie później niż w terminie sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego państwa członkowskie przekazują Komisji i urzędowi, w odniesieniu do poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego, nazwę i adres właściwego organu krajowego oraz punkt kontaktowy ds. jednolitej procedury.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPIS KOŃCOWY*Artykuł 16***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W odniesieniu do poszczególnych przepisów sektorowych prawa żywnościowego niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia rozpoczęcia stosowania środków, o których mowa w art. 9 ust. 1.

Artykuł 9 stosuje się od dnia 20 stycznia 2009 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.