

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B** REGULAMENTUL (CE) NR. 1331/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL
CONSILIULUI

din 16 decembrie 2008

de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare
și aromele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 354, 31.12.2008, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019	L 231	1	6.9.2019



**REGULAMENTUL (CE) NR. 1331/2008 AL PARLAMENTULUI
EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**

din 16 decembrie 2008

**de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii
alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare**

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL I

PRINCIPII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește o procedură comună de evaluare și autorizare (denumită în continuare „procedura comună”) pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare, aromele alimentare și materiile prime ale aromelor alimentare și ale ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante folosite sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (denumite în continuare „substanțele”), care contribuie la libera circulație a alimentelor în interiorul Comunității și la un nivel înalt de protecție a sănătății populației și la un grad înalt de protecție a consumatorului, inclusiv protecția intereselor consumatorului. Prezentul regulament nu se aplică în cazul aromelor de fum care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 2065/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare ⁽¹⁾.

(2) Procedura comună stabilește măsurile procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată în Comunitate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 privind aditivii alimentari, al Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 privind enzimele alimentare și al Regulamentului (CE) nr. 1334/2008 privind aromele alimentare și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (denumite în continuare „acte legislative sectoriale din domeniul alimentar”).

(3) Criteriile în conformitate cu care substanțele pot fi incluse pe lista comunitară prevăzută la articolul 2, conținutul regulamentului menționat la articolul 7 și, după caz, dispozițiile tranzitorii privind procedurile în curs sunt stabilite în fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar.

Articolul 2

Lista comunitară de substanțe

(1) În temeiul fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, substanțele care au fost autorizate în vederea introducerii pe piața comunitară sunt incluse într-o listă, al cărei conținut este determinat de actul legislativ respectiv (denumită în continuare „lista comunitară”). Lista comunitară se actualizează de către Comisie. Aceasta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) „Actualizarea listei comunitare” înseamnă:

- (a) adăugarea unei substanțe pe lista comunitară;
- (b) eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară;

⁽¹⁾ JO L 309, 26.11.2003, p. 1.

▼B

- (c) adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe lista comunitară.

CAPITOLUL II

PROCEDURA COMUNĂ

*Articolul 3***Principalele etape ale procedurii uniforme**

(1) Procedura comună de actualizare a listei comunitare poate fi începută fie la inițiativa Comisiei, fie în urma unei cereri. Cererile pot fi întocmite de către un stat membru sau de către o parte interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, în conformitate cu condițiile prevăzute prin măsurile de punere în aplicare menționate la articolul 9 alineatul (1) litera (a) (denumită în continuare „solicitant”). Cererile se trimit Comisiei.

(2) Comisia solicită avizul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”), care este dat în conformitate cu articolul 5.

Cu toate acestea, în cazul actualizărilor menționate la articolul 2 alineatul (2) literele (b) și (c), Comisia nu este obligată să solicite avizul Autorității în cazul în care actualizările în cauză nu sunt susceptibile să aibă efecte asupra sănătății umane.

(3) Procedura comună se încheie prin adoptarea de către Comisie a unui regulament de punere în aplicare a actualizării, în conformitate cu articolul 7.

(4) Prin derogare de la alineatul (3), Comisia poate încheia procedura comună și poate decide să nu efectueze o actualizare planificată, în orice etapă a procedurii, în cazul în care consideră că o astfel de actualizare nu este justificată. După caz, Comisia ține seama de avizul Autorității, de punctele de vedere ale statelor membre, de orice dispoziții relevante de drept comunitar și de orice alți factori legitimi, relevanți pentru subiectul în cauză.

În astfel de situații, după caz, Comisia informează solicitantul și statele membre în mod direct, indicând în scrisoarea sa motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.

*Articolul 4***Inițierea procedurii**

(1) La primirea unei cereri de actualizare a listei comunitare, Comisia:

- (a) trimite solicitantului, în scris, o confirmare de primire a cererii, în termen de 14 zile lucrătoare de la primirea cererii;
- (b) după caz, informează în cel mai scurt timp Autoritatea asupra cererii și îi solicită avizul în conformitate cu articolul 3 alineatul (2).

▼B

Cererea se pune la dispoziția statelor membre de către Comisie.

(2) În cazul în care începe procedura din proprie inițiativă, Comisia informează statele membre și, după caz, solicită avizul Autorității.

*Articolul 5***Avizul Autorității**

(1) Autoritatea își dă avizul în termen de nouă luni de la primirea unei cereri valabile.

(2) Autoritatea înaintează avizul Comisiei, statelor membre și, după caz, solicitantului.

*Articolul 6***Informații suplimentare privind evaluarea riscurilor**

(1) În cazuri temeinic justificate în care Autoritatea solicită informații suplimentare din partea solicitanților, termenul menționat la articolul 5 alineatul (1) poate fi prelungit. După consultarea solicitantului, Autoritatea stabilește termenul pentru furnizarea informațiilor respective și informează Comisia cu privire la intervalul de timp suplimentar necesar. În cazul în care Comisia nu ridică obiecții în termen de opt zile lucrătoare de la data la care a fost informată de către Autoritate, termenul menționat la articolul 5 alineatul (1) se prelungește în mod automat cu intervalul de timp suplimentar. Comisia informează solicitantul și statele membre cu privire la prelungirea termenului.

(2) În cazul în care informațiile suplimentare solicitate nu se trimit Autorității în cursul intervalului de timp suplimentar menționat la alineatul (1), Autoritatea își finalizează avizul pe baza informațiilor de care dispune deja.

(3) În cazul în care solicitanții prezintă informații suplimentare din proprie inițiativă, aceștia le trimit Autorității și Comisiei. În astfel de cazuri, Autoritatea își dă avizul în termenul inițial, fără a aduce atingere articolului 10.

(4) Informațiile suplimentare se pun la dispoziția statelor membre și a Comisiei de către Autoritate.

▼M1

(5) Autoritatea face publice informațiile suplimentare furnizate de solicitant în conformitate cu articolele 11 și 12.

▼B*Articolul 7***Actualizarea listei comunitare**

(1) În termen de nouă luni de la exprimarea avizului de către Autoritate, Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 14 alineatul (1) un proiect de regulament de actualizare a listei comunitare, care ține seama de avizul Autorității, de orice dispoziții de drept comunitar relevante și de orice alți factori legitimi, relevanți pentru subiectul în cauză.

▼B

În cazurile în care nu s-a solicitat avizul Autorității, termenul de nouă luni începe să curgă de la data primirii de către Comisie a unei cereri valabile.

(2) În regulamentul prin care se actualizează lista comunitară se prezintă considerentele pe care acesta se bazează.

(3) În cazul în care proiectul de regulament nu este în conformitate cu avizul Autorității, Comisia explică motivele deciziei sale.

(4) Măsurile destinate să modifice elementele neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, care privesc eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (3).

(5) Din motive de eficiență, măsurile destinate să modifice elementele neesențiale ale fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, printre altele prin completarea acestora, care privesc adăugarea unei substanțe pe lista comunitară și adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței substanței respective pe lista comunitară, sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 14 alineatul (4).

(6) Din motive imperative de urgență, Comisia poate recurge la procedura de urgență menționată la articolul 14 alineatul (5) pentru eliminarea unei substanțe de pe lista comunitară și pentru adăugarea, eliminarea sau modificarea condițiilor, specificațiilor sau restricțiilor asociate prezenței unei substanțe pe lista comunitară.

*Articolul 8***Informații suplimentare privind gestionarea riscurilor**

(1) În cazul în care Comisia solicită informații suplimentare din partea solicitanților în chestiuni legate de gestionarea riscurilor, aceasta stabilește, împreună cu solicitantul, un termen pentru furnizarea respectivelor informații. În astfel de cazuri, perioada menționată la articolul 7 poate fi prelungită în mod corespunzător. Comisia informează statele membre cu privire la prelungire și le pune la dispoziție informațiile suplimentare, atunci când acestea îi sunt furnizate.

(2) În cazul în care informațiile suplimentare nu sunt transmise în cursul intervalului suplimentar menționat la alineatul (1), Comisia face demersurile necesare pe baza informațiilor de care dispune deja.

CAPITOLUL III

DISPOZIȚII DIVERSE*Articolul 9***Măsuri de aplicare**

(1) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 14 alineatul (2), Comisia adoptă, într-un termen de cel mult 24 de luni de la adoptarea fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, măsurile de punere în aplicare a prezentului regulament, care se referă în special la:

▼ B

- (a) conținutul, modul de redactare și prezentare a cererii menționate la articolul 4 alineatul (1);
 - (b) modalitățile de verificare a valabilității cererilor;
 - (c) tipul de informații care trebuie să figureze în avizul Autorității menționat la articolul 5.
- (2) În vederea adoptării măsurilor de punere în aplicare menționate la alineatul (1) litera (a), Comisia consultă Autoritatea, care, în termen de șase luni de la data intrării în vigoare a fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, îi prezintă o propunere privind datele necesare pentru evaluarea riscurilor prezentate de substanțele în cauză.

*Articolul 10***Prelungirea termenelor**

În împrejurări excepționale, termenele menționate la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 7 pot fi prelungite de către Comisie la inițiativa acesteia sau, după caz, la cererea Autorității, în cazul în care natura chestiunii justifică acest lucru, fără a aduce atingere articolului 6 alineatul (1) și articolului 8 alineatul (1). În astfel de situații Comisia informează, după caz, solicitantul și statele membre cu privire la prelungire și la motivele acesteia.

▼ M1*Articolul 11***Transparența**

În cazul în care Comisia solicită avizul autorității în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, autoritatea face publice fără întârziere cererea de autorizare, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, precum și opiniile sale științifice, în conformitate cu articolele 38-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. De asemenea, autoritatea face publică orice cerere de aviz, precum și orice prelungire de termen în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din prezentul regulament.

*Articolul 12***Confidențialitatea**

- (1) Odată cu depunerea cererii, solicitantul poate transmite o cerere ca anumite părți ale informațiilor transmise în temeiul prezentului regulament să fie tratate ca fiind confidențiale și însoțește această cerere de justificări verificabile.
- (2) În cazul în care este necesar un aviz emis de autoritate în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, autoritatea evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant, în conformitate cu articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (3) În plus față de informațiile menționate la articolul 39 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și în temeiul articolului 39 alineatul (3) din prezentul regulament, autoritatea poate acorda, de asemenea, tratament confidențial cu privire la următoarele informații, în cazul în care solicitantul a demonstrat că divulgarea respectivelor informații i-ar putea prejudicia interesele în mod semnificativ:

▼ M1

- (a) după caz, informațiile furnizate în descrierile detaliate ale substanțelor și preparatelor folosite ca materii prime și informațiile despre modul în care acestea sunt folosite la fabricarea substanței care face obiectul autorizării, precum și informațiile detaliate despre natura și compoziția materialelor sau a produselor în care solicitantul intenționează să utilizeze respectiva substanță care face obiectul autorizării, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței;
- (b) după caz, informațiile analitice detaliate privind variabilitatea și stabilitatea loturilor individuale de producție ale substanței care face obiectul autorizării, cu excepția informațiilor relevante pentru evaluarea siguranței.
- (4) În cazul în care nu este necesar un aviz emis de autoritate în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din prezentul regulament, Comisia evaluează cererea de tratament confidențial depusă de solicitant. Articolele 39, 39a și 39d din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și alineatul (3) de la prezentul articol se aplică *mutatis mutandis*.
- (5) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 41 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

▼ B*Articolul 13***Urgențe**

În cazul unei urgențe referitoare la o substanță de pe lista comunitară, în special în lumina unui aviz al Autorității, se adoptă măsuri în conformitate cu procedurile menționate la articolele 53 și 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

*Articolul 14***Comitetul**

- (1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală înființat prin articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.
- Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.
- (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.
- (4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și alineatul (5) litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenele menționate la articolul 5a alineatul (3) litera (c), alineatul (4) literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE sunt de două luni, două luni și, respectiv, patru luni.

▼B

(5) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

*Articolul 15***Autoritățile competente ale statelor membre**

În termen de cel mult șase luni de la intrarea în vigoare a fiecărui act legislativ sectorial din domeniul alimentar, statele membre înaintează Comisiei și Autorității, pentru fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar, numele și adresa autorității naționale competente pentru procedura comună, precum și un punct de contact din cadrul acesteia.

CAPITOLUL IV

DISPOZIȚII FINALE*Articolul 16***Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică pentru fiecare act legislativ sectorial din domeniul alimentar de la data aplicării măsurilor menționate la articolul 9 alineatul (1).

Articolul 9 se aplică de la 20 ianuarie 2009.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.