

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1331/2008

zo 16. decembra 2008,

ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách,
potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1381 z 20. júna 2019	L 231	1	6.9.2019



**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES)
č. 1331/2008**

zo 16. decembra 2008,

ktorým sa ustanovuje spoločný postup schvaľovania prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov a potravinárskych aróm

(Text s významom pre EHP)

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ ZÁSADY

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Toto nariadenie ustanovuje spoločný postup hodnotenia a schvaľovania (ďalej len „spoločný postup“) prídavných látok v potravinách, potravinárskych enzýmov, potravinárskych aróm a východiskových materiálov pre potravinárske arómy a východiskových materiálov pre zložky potravín s aromatickými vlastnosťami používaných alebo určených na použitie v potravinách (ďalej len „látky“), ktorý prispieva k voľnému pohybu potravín v rámci Spoločenstva a k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a ochrany spotrebiteľov vrátane ochrany záujmov spotrebiteľov. Toto nariadenie sa neuplatňuje na dymové arómy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2065/2003 z 10. novembra 2003 o udiarenských dochucovadlách používaných alebo určených na použitie v potravinách alebo na potravinách⁽¹⁾.

2. Spoločný postup ustanoví procedurálne podmienky na aktualizáciu zoznamov látok, ktorých uvedenie na trh je v Spoločenstve povolené podľa nariadenia (ES) č. 1333/2008, nariadenia (ES) č. 1332/2008 a nariadenia (ES) č. 1334/2008 (ďalej len „sektorové predpisy potravinového práva“).

3. Kritériá, podľa ktorých sa môžu látky zahrnúť do zoznamu Spoločenstva ustanoveného v článku 2, obsah nariadenia uvedeného v článku 7 a v prípade potreby prechodné ustanovenia týkajúce sa prebiehajúcich postupov sú ustanovené v jednotlivých sektorových predpisoch potravinového práva.

Článok 2

Zoznam Spoločenstva obsahujúci látky

1. Podľa jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa látky, ktorých uvedenie na trh v Spoločenstve je povolené, zaradia do zoznamu, ktorého obsah určujú uvedené predpisy (ďalej len „zoznam Spoločenstva“). Zoznam Spoločenstva aktualizuje Komisia. Uverejňuje sa v Úradnom vestníku Európskej únie.

2. „Aktualizácia zoznamu Spoločenstva“ je:

a) doplnenie látky do zoznamu Spoločenstva;

b) vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 26.11.2003, s. 1.

▼B

- c) doplnenie, vypustenie alebo zmena podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva.

KAPITOLA II
SPOLOČNÝ POSTUP

Článok 3

Hlavné etapy spoločného postupu

1. Spoločný postup na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva sa môže začať buď na podnet Komisie, alebo po podaní žiadosti. Žiadosti môže predkladať členský štát alebo zainteresovaná strana, ktorá môže zastupovať viaceré zainteresované strany, v súlade s podmienkami stanovenými vo vykonávacích opatreniach uvedených v článku 9 ods. 1 písm. a) (ďalej len „žadateľ“). Žiadosti sa zasielajú Komisii.

2. Komisia požiada Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska v súlade s článkom 5.

Pokiaľ však ide o aktualizácie uvedené v článku 2 ods. 2 písm. b) a c), nepožaduje sa od Komisie, aby žiadala úrad o stanovisko, ak by príslušné aktualizácie nemali mať vplyv na ľudské zdravie.

3. Spoločný postup sa skončí prijatím nariadenia Komisie, ktorým sa vykonáva aktualizácia, v súlade s článkom 7.

4. Odchyľne od odseku 3 môže Komisia ukončiť spoločný postup v ktorejkoľvek etape postupu a rozhodnúť o nepokračovaní v plánovanej aktualizácii, pokiaľ usúdi, že takáto aktualizácia nie je odôvodnená. V prípade potreby zohľadní stanovisko úradu, názory členských štátov, akékoľvek relevantné ustanovenia práva Spoločenstva a ďalšie opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku.

V takýchto prípadoch, ak je to uplatniteľné, Komisia informuje priamo žiadateľa a členské štáty a vo svojom liste uvedie dôvody, prečo nepovažuje aktualizáciu za odôvodnenú.

Článok 4

Začatie postupu

1. Po prijatí žiadosti o aktualizáciu zoznamu Spoločenstva Komisia:

- a) do 14 pracovných dní od prijatia žiadosti písomne žiadateľovi potvrdí jej prijatie;
- b) v príslušných prípadoch čo najskôr upovedomí úrad o žiadosti a v súlade s článkom 3 ods. 2 ho požiada o stanovisko.

▼B

Komisia sprístupní žiadosť členským štátom.

2. Ak Komisia začne postup z vlastného podnetu, informuje o tom členské štáty a v príslušných prípadoch požiada úrad o stanovisko.

*Článok 5***Stanovisko úradu**

1. Úrad vydá svoje stanovisko do deviatich mesiacov od prijatia platnej žiadosti.

2. Úrad zašle svoje stanovisko Komisii, členským štátom a v príslušných prípadoch žiadateľovi.

*Článok 6***Dodatočné informácie týkajúce sa hodnotenia rizík**

1. V riadne odôvodnených prípadoch, ak úrad požaduje od žiadateľov dodatočné informácie, možno lehotu uvedenú v článku 5 ods. 1 predĺžiť. Po porade so žiadateľom úrad stanoví lehotu, v ktorej sa dajú tieto informácie poskytnúť, a informuje Komisiu o potrebnej dodatočnej lehote. Ak Komisia do ôsmich pracovných dní od oznámenia informácie úradom nevznesie námietku, lehota uvedená v článku 5 ods. 1 sa automaticky predĺži o dodatočnú lehotu. Komisia informuje o predĺžení členské štáty.

2. Ak sa dodatočné informácie nezašlú úradu v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, úrad dokončí svoje stanovisko na základe už poskytnutých informácií.

3. Ak žiadatelia predložia dodatočné informácie z vlastnej iniciatívy, zašlú ich úradu a Komisii. V takýchto prípadoch úrad vydá svoje stanovisko v pôvodnej lehote bez toho, aby bol dotknutý článok 10.

4. Úrad sprístupní dodatočné informácie členským štátom a Komisii.

▼M1

5. Úrad zverejní dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ, v súlade s článkami 11 a 12.

▼B*Článok 7***Aktualizácia zoznamu Spoločenstva**

1. Komisia do deviatich mesiacov od vydania stanoviska úradu predloží výboru uvedenému v článku 14 ods. 1 návrh nariadenia na aktualizáciu zoznamu Spoločenstva, pričom zohľadní stanovisko úradu, každé relevantné ustanovenie práva Spoločenstva a akékoľvek iné opodstatnené faktory relevantné pre zvažovanú otázku.

▼B

V prípadoch, keď sa stanovisko úradu nepožaduje, deväťmesačná lehota začne plynúť odo dňa, kedy Komisia prijme platnú žiadosť.

2. V nariadení, ktorým sa aktualizuje zoznam Spoločenstva, sa objasnia aspekty, na ktorých sa zakladá.

3. Pokiaľ návrh nariadenia nie je v súlade so stanoviskom úradu, Komisia vysvetlí dôvody svojho rozhodnutia.

4. Opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, ktoré sa týkajú vypustenia látky zo zoznamu Spoločenstva, sa prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 3.

5. Z dôvodu efektívnosti sa opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva, okrem iného ich doplnením, ktoré sa týkajú doplnenia látky do zoznamu Spoločenstva a doplnenia, vypustenia alebo zmeny podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva, prijímú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 14 ods. 4.

6. Zo závažných naliehavých dôvodov môže Komisia na vypustenie látky zo zoznamu Spoločenstva a na doplnenie, vypustenie alebo zmenu podmienok, špecifikácií alebo obmedzení spojených s prítomnosťou látky na zozname Spoločenstva uplatniť postup pre naliehavé prípady uvedený v článku 14 ods. 5.

*Článok 8***Dodatočné informácie o riadení rizík**

1. V prípade, že Komisia požaduje od žiadateľov dodatočné informácie o veciach týkajúcich sa riadenia rizík, určí spolu so žiadateľom lehotu, v ktorej je možné tieto informácie poskytnúť. V takýchto prípadoch sa môže lehota uvedená v článku 7 zodpovedajúcim spôsobom predĺžiť. Komisia informuje o predĺžení členské štáty a sprístupní im dodatočné informácie po ich získaní.

2. Pokiaľ sa dodatočné informácie nezašlú v dodatočnej lehote uvedenej v odseku 1, Komisia koná na základe už poskytnutých informácií.

KAPITOLA III

RÔZNE USTANOVENIA*Článok 9***Vykonávacie opatrenia**

1. V súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 14 ods. 2 Komisia v lehote najviac 24 mesiacov od prijatia jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva prijme vykonávacie opatrenia pre toto nariadenie, ktoré sa týkajú najmä:

▼B

- a) obsahu, vypracovania a prezentácie žiadosti uvedenej v článku 4 ods. 1;
- b) opatrení na overenie platnosti žiadostí;
- c) charakteru informácií, ktoré musí obsahovať stanovisko úradu uvedené v článku 5.

2. Na účely prijatia vykonávacích opatrení uvedených v odseku 1 písm. a) sa Komisia poradí s úradom, ktorý jej v lehote šiestich mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva predloží návrh týkajúci sa údajov požadovaných na hodnotenie rizík dotknutých látok.

*Článok 10***Predĺženie lehôt**

Komisia môže za výnimočných okolností predĺžiť lehoty uvedené v článku 5 ods. 1 a v článku 7 z vlastného podnetu alebo v príslušnom prípade na žiadosť úradu, ak to odôvodňuje povaha veci bez toho, aby bol dotknutý článok 6 ods. 1 a článok 8 ods. 1 V takýchto prípadoch Komisia, ak je to vhodné, informuje žiadateľa a členské štáty o predĺžení, ako aj o jeho dôvodoch.

▼M1*Článok 11***Transparentnosť**

Ak Komisia žiada o stanovisko úradu v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia, úrad bezodkladne zverejní žiadosť o schválenie, príslušné podporné informácie a všetky dodatočné informácie, ktoré predložil žiadateľ, ako aj svoje vedecké stanoviská v súlade s článkami 38 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002. Úrad okrem toho zverejní všetky žiadosti o svoje stanovisko, ako aj každé predĺženie lehoty podľa článku 6 ods. 1 tohto nariadenia.

*Článok 12***Dôvernosť**

1. Žiadateľ môže predložiť žiadosť, aby sa zachovala dôvernosť určitých častí informácií predložených podľa tohto nariadenia, a k žiadosti pripojí overiteľné odôvodnenie.

2. Ak sa v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia vyžaduje stanovisko úradu, úrad žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posúdi v súlade s článkami 39 až 39e nariadenia (ES) č. 178/2002.

3. Okrem prvkov informácií uvedených v článku 39 ods. 2 nariadenia (ES) č. 178/2002 a podľa článku 39 ods. 3 uvedeného nariadenia môže úrad priznať dôverné zaobchádzanie aj v súvislosti s týmito prvkami informácií, ak žiadateľ preukáže, že zverejnenie takýchto informácií môže významnou mierou poškodiť jeho záujmy:

▼ M1

- a) v uplatniteľných prípadoch informácie poskytnuté v podrobných opisoch východiskových látok a východiskových prípravkov a o tom, ako sa používajú na výrobu látky, na ktorú sa vzťahuje schválenie, a podrobné informácie o povahe a zložení materiálov alebo výrobkov, v ktorých žiadateľ zamýšľa použiť látku, na ktorú sa vzťahuje schválenie, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti;
- b) v uplatniteľných prípadoch podrobné analytické informácie o variabilite a stabilite jednotlivých výrobných šarží látky, na ktorú sa vzťahuje schválenie, s výnimkou informácií, ktoré sú relevantné pre posúdenie bezpečnosti.

4. Ak sa v súlade s článkom 3 ods. 2 tohto nariadenia nevyžaduje stanovisko úradu, žiadosť o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil žiadateľ, posúdi Komisia. Články 39, 39a a 39d nariadenia (ES) č. 178/2002 a odsek 3 tohto článku sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

5. Týmto článkom nie je dotknutý článok 41 nariadenia (ES) č. 178/2002.

▼ B*Článok 13***Mimoriadne situácie**

V prípade mimoriadnej situácie týkajúcej sa látky zo zoznamu Spoločenstva, najmä vzhľadom na stanovisko úradu, sa prijímú opatrenia v súlade s postupmi uvedenými v článkoch 53 a 54 nariadenia (ES) č. 178/2002.

*Článok 14***Výbor**

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravotný stav zvierat zriadený článkom 58 nariadenia (ES) č. 178/2002.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

3. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

4. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. b) a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehoty ustanovené v článku 5a ods. 3 písm. c) a článku 5 ods. 4 písm. b) a e) rozhodnutia 1999/468/ES sú 2 mesiace, 2 mesiace a 4 mesiace v uvedenom poradí.

▼B

5. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1, 2, 4 a 6 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8

*Článok 15***Príslušné orgány členských štátov**

Najneskôr šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva zašlú členské štáty Komisii a úradu v súvislosti s jednotlivými sektorovými predpismi potravinového práva názov a adresu príslušného vnútroštátneho orgánu na účely spoločného postupu, ako aj kontaktné miesto.

KAPITOLA IV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIE*Článok 16***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V prípade jednotlivých sektorových predpisov potravinového práva sa uplatňuje od dátumu začiatku uplatňovania opatrení uvedených v článku 9 ods. 1.

Článok 9 sa uplatňuje od 20. januára 2009.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.