

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** UREDBA (ES) št. 1331/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 16. decembra 2008

o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 354, 31.12.2008, str. 1)

spremenjena z:

	Uradni list		
	št.	stran	datum
► <b><u>M1</u></b> Uredba (EU) 2019/1381 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019	L 231	1	6.9.2019



**UREDBA (ES) št. 1331/2008 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne 16. decembra 2008**

**o vzpostavitvi skupnega postopka odobritve za aditive za živila, encime za živila in arome za živila**

**(Besedilo velja za EGP)**

**POGLAVJE I**

**SPLOŠNA NAČELA**

*Člen 1*

**Vsebina in področje uporabe**

1. Ta uredba določa skupni postopek za oceno in odobritev (v nadaljnjem besedilu „skupni postopek“) aditivov za živila, encimov za živila, arom za živila in izvornih snovi za arome za živila ter sestavin živil z aromatičnimi lastnostmi, ki se uporabljajo ali so namenjeni za uporabo v ali na živilih (v nadaljnjem besedilu „snovi“), ki prispeva k prostemu pretoku živil v Skupnosti ter k visoki ravni varovanja zdravja ljudi in visoki ravni varstva potrošnikov, vključno z zaščito interesov potrošnikov. Ta uredba se ne uporablja za arome dima, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 2065/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 10. novembra 2003 o aromah dima, ki se uporabljajo ali so namenjene uporabi v ali na živilih <sup>(1)</sup>.

2. Skupni postopek določa ureditev postopkov za posodobitev seznamov snovi, katerih trženje je odobreno v Skupnosti v skladu z Uredbo (ES) št. 1333/2008, Uredbo (ES) št. 1332/2008 in Uredbo (ES) št. 1334/2008 (v nadaljnjem besedilu „področna živilska zakonodaja“).

3. Merila, v skladu s katerimi se lahko snovi vključijo na seznam Skupnosti iz člena 2, vsebina uredbe iz člena 7 in, če je primerno, prehodne določbe v zvezi s postopki v teku so določene v posamezni področni živilski zakonodaji.

*Člen 2*

**Seznam snovi Skupnosti**

1. V skladu s posamezno področno živilsko zakonodajo se snovi, ki so bile odobrene za dajanje v promet v Skupnosti, vključijo na seznam, katerega vsebina je določena s to zakonodajo (v nadaljnjem besedilu „seznam Skupnosti“). Seznam Skupnosti posodablja Komisija. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. „Posodobitev seznama Skupnosti“ pomeni:

(a) vključitev snovi na seznam Skupnosti;

(b) črtanje snovi s seznama Skupnosti;

<sup>(1)</sup> UL L 309, 26.11.2003, str. 1.

**▼B**

- (c) dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti.

## POGLAVJE II

**SKUPNI POSTOPEK***Člen 3***Glavne faze skupnega postopka**

1. Skupni postopek za posodobitev seznama Skupnosti se lahko začne na pobudo Komisije ali z zahtevkom. Zahtevek lahko vloži država članica ali zainteresirana stran, ki lahko zastopa več zainteresiranih strani, v skladu s pogoji, ki jih določajo izvedbeni ukrepi iz člena 9(1)(a) (v nadaljnjem besedilu „predlagatelj“). Zahtevek se pošlje Komisiji.

2. Komisija zaprosi za mnenje Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu „Agencija“), ki se poda v skladu s členom 5.

Vendar pa Komisiji ni treba zaprositi za mnenje Agencije za posodobitve iz člena 2(2)(b) in (c), če te posodobitve ne bodo imele učinka za zdravje ljudi.

3. Skupni postopek se konča tako, da Komisija v skladu s členom 7 sprejme uredbo o izvedbi posodobitve.

4. Z odstopanjem od odstavka 3 lahko Komisija v kateri koli fazi postopka konča skupni postopek in ne nadaljuje z načrtovano posodobitvijo, če oceni, da takšna posodobitev ni upravičena. Če je primerno, upošteva mnenje Agencije in stališča držav članic, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge utemeljene dejavnike, ki se nanašajo na obravnavano zadevo.

V takšnih primerih Komisija, če je primerno, neposredno obvesti predlagatelja in države članice ter v pismu navede razloge, zaradi katerih meni, da posodobitev ni upravičena.

*Člen 4***Začetek postopka**

1. Komisija ob prejemu zahtevka za posodobitev seznama Skupnosti:

- (a) predlagatelju v pisni obliki potrdi prejem zahtevka v roku 14 delovnih dni od prejema;
- (b) če je primerno, čim prej uradno obvesti Agencijo o zahtevku in jo v skladu s členom 3(2) prosi za mnenje.

**▼B**

Komisija da zahtevek na voljo državam članicam.

2. Kadar Komisija začne postopek na lastno pobudo, o tem obvesti države članice in, če je primerno, prosi za mnenje Agencijo.

*Člen 5***Mnenje Agencije**

1. Agencija poda mnenje v devetih mesecih po prejemu veljavnega zahtevka.

2. Agencija pošlje mnenje Komisiji, državam članicam in, če je primerno, predlagatelju.

*Člen 6***Dodatne informacije za oceno tveganja**

1. V ustrezno utemeljenih primerih, v katerih Agencija od predlagateljev zahteva dodatne informacije, se lahko rok iz člena 5(1) podaljša. Po posvetovanju s predlagateljem Agencija določi rok, v katerem se te informacije lahko zagotovijo, in obvesti Komisijo o potrebnem dodatnem roku. Če Komisija ne ugovarja v osmih delovnih dneh od obvestila Agencije, se rok iz člena 5(1) avtomatično podaljša za dodatno obdobje. Komisija o podalžšanju obvesti države članice.

2. Če dodatne informacije Agenciji niso poslane v dodatnem roku iz odstavka 1, Agencija dokončno oblikuje mnenje na podlagi že posredovanih informacij.

3. Če predlagatelj predloži dodatne informacije na lastno pobudo, jih pošlje Agenciji in Komisiji. V takšnih primerih Agencija brez poseganja v člen 10 predloži mnenje v prvotnem roku.

4. Agencija da dodatne informacije na voljo državam članicam in Komisiji.

**▼M1**

5. Agencija v skladu s členoma 11 in 12 objavi dodatne informacije, ki jih je predložil predlagatelj.

**▼B***Člen 7***Posodobitev seznama Skupnosti**

1. Komisija v devetih mesecih po tem, ko od Agencije dobi mnenje, odboru iz člena 14(1) predloži osnutek uredbe o posodobitvi seznama Skupnosti, pri čemer upošteva mnenje Agencije, vse ustrezne določbe zakonodaje Skupnosti in vse druge utemeljene dejavnike, ki se nanašajo na obravnavano zadevo.

**▼B**

Če Agencija ni zaprosena za mnenje, devetmesečni rok začne teči na dan, ko Komisija prejme veljavni zahtevek.

2. V uredbi o posodobitvi seznama Skupnosti morajo biti pojasnjeni premisleki, na katerih uredba temelji.

3. Če osnutek uredbe ni v skladu z mnenjem Agencije, Komisija pojasni razloge za svojo odločitev.

4. Ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb posamezne področne živilske zakonodaje v zvezi s črtanjem snovi s seznama Skupnosti, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(3).

5. Zaradi učinkovitosti se ukrepi, ki so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb posamezne področne živilske zakonodaje, med drugim z njenim dopolnjevanjem, za vključitev snovi na seznam Skupnosti ali dodajanje, črtanje ali spremembo pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti, sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 14(4).

6. V nujnih primerih lahko Komisija za črtanje snovi s seznama Skupnosti ali za dodajanje, črtanje ali spreminjanje pogojev, specifikacij ali omejitev, ki veljajo za vključenost snovi na seznam Skupnosti, uporabi nujni postopek iz člena 14(5).

*Člen 8***Dodatne informacije za obvladovanje tveganja**

1. Če Komisija od predlagatelja zahteva dodatne informacije za obvladovanje tveganja, skupaj s predlagateljem določi rok, v katerem se te informacije lahko zagotovijo. V takšnih primerih se lahko rok iz člena 7 ustrezno podaljša. Komisija države članice obvesti o podaljšanju roka in jim da na voljo dodatne informacije, ko jih dobi.

2. Če dodatne informacije niso poslane v dodatnem roku iz odstavka 1, Komisija ukrepa na podlagi že posredovanih informacij.

## POGLAVJE III

**DRUGE DOLOČBE***Člen 9***Izvedbeni ukrepi**

1. Komisija najpozneje 24 mesecev po sprejetju posamezne področne živilske zakonodaje v skladu z regulativnim postopkom iz člena 14(2) sprejme izvedbene ukrepe za to uredbo, ki zadevajo zlasti:

**▼ B**

- (a) vsebino, pripravo in predstavitev zahtevka iz člena 4(1);
- (b) ureditev preverjanja veljavnosti zahtevkov;
- (c) vrsto informacij, ki morajo biti vključene v mnenje Agencije iz člena 5.

2. Komisija se glede sprejetja izvedbenih ukrepov iz odstavka 1(a) posvetuje z Agencijo, ki v šestih mesecih od začetka veljavnosti posamezne področne živilske zakonodaje Komisiji predloži predlog v zvezi s podatki, potrebnimi za oceno tveganja za zadevne snovi.

*Člen 10***Podaljšanje rokov**

Brez poseganja v člena 6(1) in 8(1) lahko Komisija v izjemnih primerih na lastno pobudo ali, če je primerno, na zahtevo Agencije podaljša roka iz člena 5(1) in člena 7, če to upravičuje narava obravnavane zadeve. V takšnih primerih Komisija, če je primerno, o podaljšanju in razlogih zanj obvesti predlagatelja in države članice.

**▼ M1***Člen 11***Preglednost**

Kadar Komisija v skladu s členom 3(2) te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija v skladu s členi 38 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002 brez odlašanja objavi zahtevek za odobritev, ustrezne podporne informacije in vse dodatne informacije, ki jih je predložil predlagatelj, ter svoja znanstvena mnenja. Agencija objavi tudi vse zaprosila za mnenje in vsa podaljšanja roka v skladu s členom 6(1) te uredbe.

*Člen 12***Zaupnost**

1. Predlagatelj lahko predloži zahtevo, da se nekatere dele informacij, predložene na podlagi te uredbe, obravnava kot zaupne, pri čemer ob vložitvi zahtevka priloži preverljivo utemeljitev.

2. Kadar Komisija v skladu s členom 3(2) te uredbe zaprosi za mnenje Agencije, Agencija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je vložil predlagatelj, v skladu s členi 39 do 39e Uredbe (ES) št. 178/2002.

3. Poleg informacij iz člena 39(2) Uredbe (ES) št. 178/2002 in v skladu s členom 39(3) navedene uredbe lahko Agencija tudi odobri zaupno obravnavo v zvezi z naslednjimi informacijami, kadar predlagatelj dokaže, da bi razkritje zadevnih informacij lahko znatno škodilo njegovim interesom:

**▼ M1**

- (a) po potrebi informacije, predložene v podrobnih opisih izhodnih snovi in pripravkov, ter o načinu, kako se uporabljajo za proizvodnjo snovi, ki je predmet odobritve, in podrobne informacije o naravi in sestavi materialov ali proizvodov, v katerih namerava predlagatelj uporabiti to snov, ki je predmet odobritve, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti;
- (b) po potrebi natančne analitične informacije o variabilnosti in stabilnosti posameznih proizvodnih serij snovi, ki so predmet odobritve, z izjemo informacij, ki so pomembne za oceno varnosti.
4. Kadar mnenje Agencije v skladu s členom 3(2) te uredbe ni potrebno, Komisija oceni zahtevo za zaupno obravnavo, ki jo je vložil predlagatelj. Smiselno se uporabljajo členi 39, 39a in 39d Uredbe (ES) št. 178/2002 ter odstavek 3 tega člena.
5. Ta člen ne posega v člen 41 Uredbe (ES) št. 178/2002.

**▼ B***Člen 13***Nujni primeri**

V nujnih primerih v zvezi s snovjo na seznamu Skupnosti, zlasti glede na mnenje Agencije, se sprejmejo ukrepi v skladu s postopki iz členov 53 in 54 Uredbe (ES) št. 178/2002.

*Člen 14***Odbor**

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali, ustanovljen s členom 58 Uredbe (ES) št. 178/2002.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
- Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.
4. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in (5)(b) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Roki iz člena 5a(3)(c) ter (4)(b) in (e) Sklepa 1999/468/ES so dva, dva oziroma štiri mesece.

**▼B**

5. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1), (2), (4) in (6) ter člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

*Člen 15***Pristojni organi držav članic**

Države članice v zvezi s posamezno področno živilsko zakonodajo Komisiji in Agenciji najpozneje v šestih mesecih od začetka veljavnosti posamezne področne živilske zakonodaje pošljejo ime in naslov nacionalnega pristojnega organa za namene skupnega postopka ter njegove kontaktne točke.

## POGLAVJE IV

**KONČNA DOLOČBA***Člen 16***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Za posamezno področno živilsko zakonodajo se ta uredba uporablja od začetka uporabe ukrepov iz člena 9(1).

Člen 9 se uporablja od 20. januarja 2009.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.