



**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG)
NR 1331/2008**

av den 16 december 2008

**om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av
livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer**

(Text av betydelse för EES)

KAPITEL I

ALLMÄNNA PRINCIPER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs ett enhetligt förfarande för bedömning och godkännande (nedan kallat *det enhetliga förfarandet*) av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer, livsmedelsaromer och ursprungsmaterial för livsmedelsaromer samt livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel (nedan kallade *ämnen*) som ska bidra till den fria rörligheten för livsmedel inom gemenskapen och till en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen. Denna förordning ska inte tillämpas på rökaromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel⁽¹⁾.

2. I det enhetliga förfarandet fastställs de regler som ska gälla vid uppdatering av förteckningarna över ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen enligt förordningarna (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser, (EG) nr 1332/2008 om livsmedelszymer och (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel (nedan kallade *särslagstiftning på livsmedelsområdet*).

3. Kriterierna för införande av ämnen i den gemenskapsförteckning som avses i artikel 2, innehållet i den förordning som avses i artikel 7 och, i förekommande fall, de övergångsbestämmelser som avser pågående förfaranden ska fastställas i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet.

Artikel 2

Gemenskapsförteckning över ämnen

1. Inom ramen för varje särslagstiftning på livsmedelsområdet ska de ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen finnas i en förteckning, (nedan kallad *gemenskapsförteckningen*), vars innehåll ska fastställas i ovannämnda lagstiftning. Gemenskapsförteckningen ska uppdateras av kommissionen. Den ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Med ”uppdatering av gemenskapsförteckningen” avses

a) tillägg av ett ämne i gemenskapsförteckningen,

b) strykning av ett ämne i gemenskapsförteckningen,

⁽¹⁾ EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.

▼B

- c) tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen.

KAPITEL II

ENHETLIGT FÖRFARANDE

*Artikel 3***Huvudetapper i det enhetliga förfarandet**

1. Det enhetliga förfarandet för uppdatering av gemenskapsförteckningen får inledas på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan. Ansökningar får lämnas in av en medlemsstat eller av en berörd person, som får företräda flera berörda personer, (nedan kallad *den sökande*), i enlighet med de villkor som anges i de tillämpningsbestämmelser som avses i artikel 9.1 a. Ansökningar ska skickas till kommissionen.

2. Kommissionen ska begära ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) som ska avges i enlighet med artikel 5.

För sådana uppdateringar som avses i artikel 2.2 b och c är kommissionen emellertid inte skyldig att begära ett yttrande från myndigheten om dessa uppdateringar sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa.

3. Det enhetliga förfarandet ska avslutas med att kommissionen antar en förordning om uppdatering i enlighet med artikel 7.

4. Med avvikelse från punkt 3 får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta det enhetliga förfarandet och avstå från att göra den planerade uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad. Kommissionen ska i förekommande fall beakta myndighetens yttrande, medlemsstaternas synpunkter, varje relevant bestämmelse i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som behandlas.

I sådana fall ska kommissionen, i förekommande fall, underrätta den sökande och medlemsstaterna direkt och i sin skrivelse ange skälen till att den inte anser att en uppdatering är motiverad.

*Artikel 4***Inledning av förfarandet**

1. När kommissionen har mottagit en ansökan om uppdatering av gemenskapsförteckningen ska den

a) skicka ett skriftligt mottagningsbevis till den sökande senast 14 arbetsdagar efter mottagandet av ansökan, och

b) i förekommande fall, så snart som möjligt underrätta myndigheten om ansökan och begära ett yttrande i enlighet med artikel 3.2.

▼B

Kommissionen ska göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna.

2. Om kommissionen inleder förfarandet på eget initiativ, ska den underrätta medlemsstaterna om detta och, i förekommande fall, begära ett yttrande från myndigheten.

*Artikel 5***Myndighetens yttrande**

1. Myndigheten ska lämna sitt yttrande senast nio månader efter mottagandet av en giltig ansökan.

2. Myndigheten ska överlämna yttrandet till kommissionen och medlemsstaterna och, i förekommande fall, till den sökande.

*Artikel 6***Kompletterande upplysningar om riskbedömningen**

1. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av den sökande får den tidsfrist som anges i artikel 5.1 förlängas. Myndigheten ska, efter samråd med den sökande, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa upplysningar kan lämnas samt underrätta kommissionen om den ytterligare tid som krävs. Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter myndighetens underrättelse, ska den tidsfrist som anges i artikel 5.1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förlängningen.

2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas till myndigheten inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1, ska myndigheten utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

3. Om den sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska de sändas både till myndigheten och till kommissionen. I sådana fall ska myndigheten lämna sitt yttrande inom den ursprungliga tidsfristen, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10.

4. Myndigheten ska ge medlemsstaterna och kommissionen tillgång till de kompletterande upplysningarna.

▼M1

5. Myndigheten ska offentliggöra de kompletterande upplysningar som sökanden lämnat in, i enlighet med artiklarna 11 och 12.

▼B*Artikel 7***Uppdatering av gemenskapsförteckningen**

1. Senast nio månader efter det att myndigheten har lämnat sitt yttrande ska kommissionen lägga fram ett utkast till förordning om uppdatering av gemenskapsförteckningen för den kommitté som avses i artikel 14.1, med beaktande av myndighetens yttrande, samt alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som behandlas.

▼B

Om inget yttrande har begärts från myndigheten, ska niomånadersperioden börja löpa från och med den då dag kommissionen mottar en giltig ansökan.

2. I den förordning som uppdaterar gemenskapsförteckningen ska det redogöras för de överväganden som ligger till grund för den.

3. Om förslaget till förordning inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen lämna en förklaring till sitt beslut.

4. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, och som rör strykning av ett ämne från gemenskapsförteckningen, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3.

5. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, bland annat genom att komplettera den, och som rör tillägg av ett ämne i gemenskapsförteckningen samt tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen, ska av effektivitetsskäl antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.4.

6. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.5 för strykning av ett ämne i gemenskapsförteckningen samt tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen.

*Artikel 8***Kompletterande upplysningar om riskhantering**

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av den sökande i frågor som rör riskhantering, ska den i samråd med den sökande fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar kan lämnas. I sådana fall får den tidsfrist som avses i artikel 7 förlängas i enlighet med detta. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förlängningen och, när de kompletterande upplysningarna har lämnats, göra dessa tillgängliga för medlemsstaterna.

2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1, ska kommissionen vidta åtgärder på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

KAPITEL III

ÖVRIGA BESTÄMMELSER*Artikel 9***Tillämpningsbestämmelser**

1. Tillämpningsbestämmelser till denna förordning ska antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 14.2 senast 24 månader efter antagandet av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, särskilt i fråga om

▼B

- a) innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 4.1,
- b) formerna för kontroll av ansökans giltighet,
- c) vilken typ av upplysningar som ska finnas i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 5.

2. Inför antagandet av de tillämpningsbestämmelser som avses i punkt 1 a ska kommissionen samråda med myndigheten, som senast sex månader efter ikraftträdandet av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet ska lägga fram ett förslag för kommissionen om vilka upplysningar som är nödvändiga för riskbedömning av de berörda ämnena.

*Artikel 10***Förlängning av tidsfristerna**

Kommissionen får under exceptionella omständigheter på eget initiativ eller, i förekommande fall, på begäran av myndigheten, förlänga de tidsfrister som avses i artiklarna 5.1 och 7, om ärendets karaktär motiverar detta, utan att detta påverkar tillämpningen av artiklarna 6.1 och 8.1. I sådana fall ska kommissionen, när så är lämpligt, underrätta den sökande och medlemsstaterna om denna förlängning och ange skälen till den.

▼M1*Artikel 11***Insyn**

Om kommissionen begär ett yttrande från myndigheten i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning ska myndigheten utan dröjsmål offentliggöra ansökan om godkännande, relevant stödande information och all annan kompletterande information som sökanden lämnat in, samt myndighetens vetenskapliga yttranden, i enlighet med artiklarna 38–39e i förordning (EG) nr 178/2002. Myndigheten ska även offentliggöra varje begäran om yttrande samt eventuella förlängningar av tidsfristerna enligt artikel 6.1 i den här förordningen.

*Artikel 12***Konfidentiell behandling**

1. Sökanden får vid inlämnandet av ansökan lämna in en begäran att vissa delar av den information som lämnats in enligt denna förordning ska behandlas som konfidentiella, tillsammans med en verifierbar motivering.

2. Om ett yttrande av myndigheten begärs i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning ska myndigheten bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat in i enlighet med artiklarna 39–39e i förordning (EG) nr 178/2002.

3. Utöver den information som avses i artikel 39.2 i förordning (EG) nr 178/2002 och i enlighet med artikel 39.3 i den förordningen får myndigheten också bevilja konfidentiell behandling med avseende på följande uppgifter, om sökanden visar att utlämnandet av denna information potentiellt kan skada sökandens intressen i betydande omfattning:

▼ M1

- a) I tillämpliga fall, information som lämnas i närmare beskrivningar av utgångsämnena och utgångspreparat och information om hur de används för att tillverka det ämne som omfattas av godkännandet samt utförlig information om arten och sammansättningen av de material eller produkter i vilka sökanden har för avsikt att använda det ämne som omfattas av godkännandet, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.
- b) I tillämpliga fall, detaljerad analytisk information om variabiliteten och stabiliteten för enskilda tillverkningssatser av det ämne som omfattas av godkännandet, med undantag för information som är relevant för bedömning av säkerheten.
4. Om ett yttrande av myndigheten inte begärs i enlighet med artikel 3.2 i denna förordning ska kommissionen bedöma den begäran om konfidentiell behandling som sökanden lämnat. Artiklarna 39, 39a och 39d i förordning (EG) nr 178/2002 och punkt 3 i den här artikeln ska gälla i tillämpliga delar.
5. Denna artikel påverkar inte tillämpningen av artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002.

▼ B*Artikel 13***Nödsituationer**

Vid en nödsituation som rör ett ämne som finns i gemenskapsförteckningen, särskilt mot bakgrund av ett yttrande från myndigheten, ska åtgärder fastställas i enlighet med de förfaranden som avses i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

*Artikel 14***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats enligt artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
- Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.
4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5a.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

De tidsfrister som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara respektive 2 månader, 2 månader och 4 månader.

▼B

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

*Artikel 15***Behöriga myndigheter i medlemsstaterna**

Senast sex månader efter ikraftträdandet av varje särlagstiftning på livsmedelområdet ska medlemsstaterna, för varje särlagstiftning, meddela kommissionen och myndigheten namn och adress till den nationella myndighet som är behörig när det gäller det enhetliga förfarandet och lämna uppgift om en kontaktpunkt hos denna myndighet.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 16***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas på varje särlagstiftning på livsmedelsområdet från och med den dag då de bestämmelser som avses i artikel 9.1 börjar tillämpas.

Artikel 9 ska tillämpas från och med den 20 januari 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.