



Crna Gora

Uprava za bezbjednost hrane, veterinu
i fitosanitarne poslove

Adresa: Srdara Jola Piletića br.26,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 201 945
fax: +382 20 201 946
www.ubh.gov.me

Broj: 1/4-310/26-6188/1
Podgorica, 2. oktobra 2026. godine

INSTRUKCIJE O ODOBRAVANJU PREHRAMBENIH ADITIVA, PREHRAMBENIH ENZIMA I PREHRAMBENIH AROMA

Ovom Instrukcijom se prenose u cjelosti utvrđeni postupci zajednice za odobravanje prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma u hrani utvrđeni Regulativom Vijeća (EEZ) br. 1331/2008 od 16. decembra 2008 o uspostavljanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, koja će se od dana pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji direktno primjenjivati i biće sastavni dio nacionalnih propisa iz ove oblasti.

U nastavku je tekst Regulative Vijeća (EEZ) br. 1331/2008 od 16. decembra 2008 o uspostavljanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma:

POGLAVLJE I. OPŠTA NAČELA

Član 1

Predmet i područje primjene

1. Ovom uredbom se utvrđuje zajednički postupak za procenu i odobravanje (u daljem tekstu: „zajednički postupak”) aditiva za hranu, enzima za hranu, aroma za hranu i izvora aroma za hranu, kao i sastojaka hrane sa svojstvima arome koji se koriste ili su namenjeni za upotrebu u hrani ili na njoj (u daljem tekstu: „supstance”), što doprinosi slobodnom kretanju hrane unutar Zajednice i visokom nivou zaštite zdravlja ljudi i visokom nivou zaštite potrošača, uključujući zaštitu interesa potrošača. Ova uredba se ne primenjuje na arome dima, koje su obuhvaćene Uredbom (EZ) br. 2065/2003 Evropskog parlamenta i Savjeta od 10. novembra 2003. godine o aromama dima koje se koriste ili su namenjene za upotrebu u hrani ili na njoj (1).
2. Zajedničkim postupkom utvrđuju se proceduralna pravila za ažuriranje lista supstanci čije je stavljanje na tržište u Zajednici odobreno u skladu sa Uredbom (EZ) br. 1333/2008 (o aditivima za hranu), Uredbom (EZ) br. 1332/2008 (o enzimima za hranu) i Uredbom (EZ) br. 1334/2008 (o aromama i određenim sastojcima hrane sa svojstvima arome za upotrebu u hrani i na njoj) (u daljem tekstu: „sektorski propisi o hrani”).
3. Kriterijumi za uključivanje supstanci u listu Zajednice iz člana 2, sadržaj uredbe iz člana 7 i, gde je to prikladno, prelazne odredbe koje se odnose na postupke u toku, utvrđuju se u svakom sektorskom propisu o hrani.

Član 2

Listu supstanci Zajednice

1. U skladu sa svakim sektorskim zakonom o hrani, supstance koje su odobrene za stavljanje na tržište Zajednice uključene su u listu čiji je sadržaj određen navedenim zakonom (u daljem tekstu



„Lista Zajednice“). Listu Zajednice ažurira Komisija. Objavljuje se u Službenom listu Evropske unije.

2. „Ažuriranje liste Zajednice“ znači:

- (a) dodavanje supstanci na listu Zajednice;
- (b) uklanjanje supstanci sa liste Zajednice;
- (c) dodavanje, uklanjanje ili promenu uslova, specifikacija ili ograničenja povezanih sa uključivanjem supstanci na listu Zajednice.

POGLAVLJE II. ZAJEDNIČKI POSTUPAK

Član 3

Glavne faze zajedničkog postupka

1. Zajednički postupak za ažuriranje liste Zajednice može se pokrenuti na inicijativu Komisije ili na osnovu zahtjeva. Zahtjev može podnijeti država članica ili zainteresovana strana – koja može zastupati više zainteresovanih strana – u skladu sa uslovima utvrđenim u mjerama za sprovođenje iz člana 9. stav 1. tačka (a) (u daljem tekstu: podnosilac zahtjeva). Zahtjevi se dostavljaju Komisiji.

2. Komisija traži mišljenje Evropske agencije za bezbjednost hrane (u daljem tekstu: Agencija), koje se daje u skladu sa članom 5.

Međutim, za ažuriranja iz člana 2. stav 2. tačke (b) i (c), Komisija nije u obavezi da traži mišljenje Agencije ako predmetna ažuriranja nemaju uticaj na zdravlje ljudi.

3. Zajednički postupak se okončava tako što Komisija donosi uredbu kojom se sprovodi ažuriranje u skladu sa članom 7.

4. Odstupajući od stava 3, Komisija može, u bilo kojoj fazi postupka, obustaviti zajednički postupak i odlučiti da ne nastavi sa planiranim ažuriranjem ako smatra da takvo ažuriranje nije opravdano. Kada je to prikladno, ona uzima u obzir mišljenje Agencije, stavove država članica, relevantne odredbe prava Zajednice i druge legitimne faktore relevantne za predmet o kojem se odlučuje.

U takvim slučajevima, kada je to prikladno, Komisija direktno obavještava podnosioca zahtjeva i državu članicu, navodeći u dopisu razloge zbog kojih smatra da ažuriranje nije opravdano.

Član 4

Pokretanje postupka

1. Po prijemu zahtjeva za ažuriranje liste Zajednice, Komisija:

(a) potvrđuje podnosiocu zahtjeva prijem zahtjeva u pisanom obliku u roku od 14 radnih dana od dana prijema;

(b) kada je to prikladno, što je prije moguće obavještava Agenciju o zahtjevu i traži njeno mišljenje u skladu sa članom 3. stav 2.

Komisija stavlja zahtjev na raspolaganje državama članicama.

2. Kada pokreće postupak na sopstvenu inicijativu, Komisija obavještava države članice i, po potrebi, traži mišljenje Agencije.



Član 5 **Mišljenje Agencije**

1. Agencija daje svoje mišljenje u roku od devet mjeseci od prijema urednog zahtjeva.
2. Agencija upućuje svoje mišljenje Komisiji, državama članicama i, ako je potrebno, podnosiocu zahtjeva.

Član 6. **Dodatne informacije u vezi sa ocjenom rizika**

1. U opravdanim slučajevima, kada Agencija zahtijeva dodatne informacije od podnosioca zahtjeva, može se produžiti rok iz član 5 stav 1. Nakon savjetovanja sa podnosiocem zahtjeva, Agencija utvrđuje razdoblje u kojem se ove informacije mogu osigurati i obavještava Komisiju o potrebnom dodatnom roku. Ako Komisija ne odgovori u roku od osam radnih dana od obavještenja Agencije, rok iz člana 5 stav 1. se automatski produžava za dodatan rok. Komisija obavještava države članice o ovom produženju.
2. Ako se Agenciji dodatne informacije ne dostave u roku iz stava 1., Agencija donosi svoje mišljenje na osnovu informacija koje je već dobila.
3. Ako podnosilac zahtjeva šalje dodatne informacije na vlastitu inicijativu, šalju ih Agenciji i Komisiji. U takvim slučajevima Agencija daje svoje mišljenje u prvobitnom roku, ne dovodeći u pitanje član 10.
4. Agencija dodatne informacije stavlja na raspolaganje državama članicama i Komisiji.
5. Agencija objavljuje dodatne informacije koje je dostavio podnosilac zahtjeva u skladu sa čl. 11 i 12.

Član 7 **Ažuriranje listua Zajednice**

1. Komisija u roku od devet mjeseci nakon što Agencija da svoje mišljenje, Odboru iz člana 14 stav 1. dostavlja nacrt Uredbe kojom se ažurira listu Zajednice, uzimajući u obzir mišljenje Agencije, sve odgovarajuće odredbe prava Zajednice i sve druge legitimne faktore važne za problem koji se razmatra.
U slučajevima kada nije zatraženo mišljenje Agencije, devetomjesečni rok započinje od dana kada Komisija primi uredan zahtjev.
2. U uredbi kojom se ažurira listu Zajednice, objašnjavaju se razlozi na kojima se ona temelji.
3. Ako nacrt uredbe nije u skladu sa mišljenjem Agencije, Komisija mora objasniti razloge za svoju odluku.
4. Mjere predviđene za izmjene elemenata koji nisu ključni pojedinog sektorskog zakona o hrani, koje se odnose na uklanjanje supstanci iz listua Zajednice, donose se u skladu sa regulatornim postupkom sa kontrolom iz člana 14. stav 3.
5. Radi efikasnosti, mjere kojima se mijenjaju nesusštinski elementi određenog sektorskog propisa o hrani – između ostalog, dopunjavanjem tog propisa radi dodavanja supstance na listu Zajednice, kao i radi dodavanja, uklanjanja ili izmjene uslova, specifikacija ili ograničenja u vezi sa uključivanjem supstance na listu Zajednice – usvajaju se u skladu sa regulatornim postupkom sa kontrolom iz člana 14. stav 4.



6. U hitnim slučajevima, Komisija može primijeniti postupak za hitne slučajeve iz člana 14. stav 5. radi uklanjanja supstance sa liste Zajednice, kao i radi dodavanja, uklanjanja ili izmene uslova, specifikacija ili ograničenja u vezi sa uključivanjem supstance na liste Zajednice.

Članak 8.

Dodatne informacije u vezi sa upravljanjem rizikom

1. Kada Komisija od podnosioca zahtjeva zatraži dodatne informacije u vezi sa pitanjima upravljanja rizikom, ona sa podnosiocem zahteva utvrđuje rok u kojem se te informacije mogu dostaviti. U takvim slučajevima, rok iz člana 7. može se shodno tome produžiti. Komisija obaveštava države članice o tom produženju i stavlja im na raspolaganje dodatne informacije nakon što ih primi.
2. Ako se dodatne informacije ne dostave u dodatnom roku iz stava 1., Komisija postupa na osnovu informacija koje su već pribavljene.

POGLAVLJE III. RAZNE ODREDBE

Član 9

Mere za sprovođenje

1. U skladu sa regulatornim postupkom iz člana 14 stav 2., Komisija donosi mjere za sprovođenje ove Uredbe najkasnije 24 mjeseca nakon usvajanja posebnog sektorskog zakonodavstva o hrani, vodeći posebno računa o:
 - (a) sadržaju, pripremi i podnošenju zahtjeva iz člana 4 stav 1.;
 - (b) postupcima za validaciju zahteva;
 - (c) vrsti informacija koje treba da budu sadržane u mišljenju Agencije iz člana 5.
2. Radi donošenja mjera za sprovođenje iz stava 1. tačka (a), Komisija se konsultuje sa Agencijom, koja joj u roku od šest mesjeci od dana stupanja na snagu posebnog sektorskog zakonodavstva o hrani dostavlja predlog u vezi sa podacima potrebnim za procjenu rizika od predmetnih supstanci.

Član 10

Produženje rokova

Ne dovodeći u pitanje član 6 stav 1. i član 8 stav 1., Komisija može, u izuzetnim slučajevima, produžiti rokove navedene u članu 5 stav 1. i članu 7, bilo na sopstvenu inicijativu ili, kada je to prikladno, na zahtjev Agencije, ako priroda predmetnog pitanja to opravdava. U takvim slučajevima, Komisija će, kada je to prikladno, obavijestiti podnosioca zahtjeva i države članice o produženju i razlozima za njega.

Član 11

Transparentnost

Kada Komisija zatraži mišljenje Agencije u skladu sa članom 3 stav 2. ove Uredbe, Agencija bez odlaganja čini javno dostupnim zahtjev za izdavanje odobrenja, relevantne prateće podatke i sve dodatne informacije koje je dostavio podnosilac zahtjeva, kao i svoja naučna mišljenja, u skladu sa



članovima 38 do 39e Uredbe (EZ) br. 178/2002. Agencija takođe čini javno dostupnim svaki zahtjev za davanje mišljenja, kao i svako produženje roka u skladu sa članom 6 stav 1. ove Uredbe.

Član 12. **Povjerljivost**

1. Podnosilac zahtjeva može zatražiti da se određeni djelovi informacija dostavljenih u skladu sa ovom Uredbom tretiraju kao povjerljivi, uz obavezu da prilikom podnošenja zahtjeva priloži i proverljivo obrazloženje.
2. Kada se zahtjeva mišljenje Agencije u skladu sa članom 3 stav 2. ove Uredbe, Agencija procenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podneo podnosilac zahtjeva u skladu sa članovima 39 do 39e Uredbe (EZ) br. 178/2002.
3. Pored informacija navedenih u članu 39 stav 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, a u skladu sa članom 39 stav 3. te uredbe, Agencija takođe može odobriti poverljivi tretman za sledeće informacije, pod uslovom da je podnosilac zahtjeva dokazao da bi obelodanjivanje takvih informacija moglo značajno da ugrozi njegove interese:
 - (a) gde je to primjenljivo, informacije dostavljene kao dio detaljnih opisa polaznih materijala i preparata, kao i načina njihove upotrebe za proizvodnju supstance koja je predmet odobrenja, kao i detaljne informacije o prirodi i sastavu materijala ili proizvoda u kojima podnosilac zahtjeva namjerava da koristi supstancu koja je predmet odobrenja, izuzev informacija relevantnih za procjenu bezbjednosti;
 - (b) gde je to primjenljivo, detaljne analitičke informacije o varijabilnosti i stabilnosti pojedinačnih proizvodnih serija supstance koja je predmet odobrenja, izuzev informacija relevantnih za procjenu bezbjednosti.
4. Kada mišljenje Agencije nije potrebno u skladu sa članom 3 stav 2. ove Uredbe, Komisija procenjuje zahtjev za povjerljivost koji je podneo podnosilac zahtjeva. Članovi 39, 39a i 39d Uredbe (EZ) br. 178/2002 i stav 3. ovog člana primjenjuju se **mutatis mutandis**.
5. Ovaj član ne dovodi u pitanje primjenu člana 41 Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Član 13 **Hitni slučajevi**

U slučaju hitne situacije u vezi sa supstancama sa liste Zajednice, a naročito imajući u vidu mišljenje Agencije, mjere se usvajaju u skladu sa procedurama utvrđenim u članovima 53 i 54 Uredbe (EZ) br. 178/2002.

Član 14 **Odbor**

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lanac ishrane i zdravlje životinja, osnovan članom 58 Uredbe (EZ) br. 178/2002.
2. Kada se upućuje na ovaj stav, primjenjuju se čl. 5 i 7 Odluke 1999/468/EZ, uz uvažavanje odredbi člana 8 te odluke.
Rok utvrđen u članu 5 stav 6. Odluke 1999/468/EZ iznosi tri mjeseca.
3. Kada se upućuje na ovaj stav, primjenjuju se član 5a stav 1. do 4. i član 7 Odluke 1999/468/EZ, uz uvažavanje odredbi člana 8 te odluke.



Crna Gora

Uprava za bezbjednost hrane, veterinu
i fitosanitarne poslove

Adresa: Srdara Jola Piletića br.26,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 201 945
fax: +382 20 201 946
www.ubh.gov.me

4. Kada se upućuje na ovaj stav, primjenjuju se član 5a stav 1. do 4. i stav 5. tačka (b), kao i član 7 Odluke 1999/468/EZ, uz uvažavanje odredbi člana 8 te odluke.

Rokovi utvrđeni u članu 5a stav 3. tačka (c) i stav 4. tačke (b) i (e) Odluke 1999/468/EZ iznose redom dva mjeseca, dva mjeseca i četiri mjeseca.

5. Kada se upućuje na ovaj stav, primjenjuju se član 5a stavovi 1, 2, 4. i 6. i član 7 Odluke 1999/468/EZ, uz uvažavanje odredbi člana 8 te odluke.

Član 15

Nadležna tijela država članica

Najkasnije šest mjeseci od stupanja na snagu svakog sektorskog zakona o hrani, države članice dostavljaju Komisiji i Agenciji, za svaki sektorski zakon o hrani, ime i adresu nacionalnog nadležnog tijela za potrebe zajedničkog postupka i kao njegovu kontaktnu tačku.

POGLAVLJE IV. ZAVRŠNA ODREDBA

Član 16

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Evropske unije*.

Za svaki sektorski zakon o hrani, primjenjuje se od datuma primjene mjera iz član 9 stav 1.

Član 9 se primjenjuje od 20. januara 2009.

Ova je Uredba u cijelosti obavezujuća i direktno se primjenjuje u svim državama članicama.

Član 17

Ova Uredba će se direktno primjenjivati danom pristupanja Crne Gore Evropskoj uniji.

**U ovu instrukciju prenešena je Regulativa Vijeća (EEZ) br. 1331/2008 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 16. decembra 2008. o uspostavljanju zajedničkog postupka odobravanja prehrambenih aditiva, prehrambenih enzima i prehrambenih aroma, sa svim njenim izmjenama i dopunama: 32019R1381*

Obradivač:

Danijela Ostojić

DIREKTOR
Vladimir Đaković

