

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1331/2008

2015/EØS/64/05

av 16. desember 2008

**om innføring av en felles framgangsmåte for godkjenning av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler (\*)**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Fritt varebytte for trygge og sunne næringsmidler er en nødvendig del av det indre marked og bidrar i høy grad til å verne borgernes helse og velferd og deres sosiale og økonomiske interesser.
- 2) Det bør sikres et høyt vernnivå for menneskers liv og helse ved gjennomføringen av Fellesskapets politikk.
- 3) For å verne menneskers helse må det foretas en trygghetsvurdering av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler beregnet på konsum, før de bringes i omsetning i Det europeiske fellesskap.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 354 av 31.12.2008, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2011 av 20. mai 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) og protokoll 47 om opphevelse av tekniske hindringer for handel med vin, se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 28.7.2011, s. 6.

<sup>(1)</sup> EUT C 168 av 20.7.2007, s. 34.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentsuttalelse av 10. juli 2007 (EUT C 175 E av 10.7.2008, s. 134), Rådets felles holdning av 10. mars 2008 (EUT C 111 E av 6.5.2008, s. 1), Europaparlamentets holdning av 8. juli 2008 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 18. november 2008.

4) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1333/2008 av 16. desember 2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler<sup>(3)</sup>, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1332/2008 av 16. desember 2008 om næringsmiddelenszymer<sup>(4)</sup> og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler<sup>(5)</sup> (heretter kalt «sektorregelverk på næringsmiddelområdet») fastsettes harmoniserte kriterier og krav med hensyn til vurdering og godkjenning av disse stoffene.

5) Det legges særlig opp til at tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler, i den grad de må trygghetsvurderes i samsvar med forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler, ikke må bringes i omsetning eller anvendes i næringsmidler beregnet på konsum, i samsvar med vilkårene fastsatt i sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde, med mindre de er oppført på en fellesskapsliste over godkjente stoffer.

6) Å sikre innsyn i produksjonen og håndteringen av næringsmidler er helt avgjørende for å bevare forbrukernes tillit.

7) I den forbindelse bør det fastsettes en felles, effektiv, tidsbegrenset og åpen fellesskapsframgangsmåte for å vurdere og godkjenne de tre stoffkategoriene, med henblikk på å forenkle det frie varebyttet for dem på fellesskapsmarkedet.

<sup>(3)</sup> Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 16.

<sup>(4)</sup> Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 7.

<sup>(5)</sup> Se EUT L 354 av 31.12.2008, s. 34.

- 8) Denne felles framgangsmåten må bygge på prinsippene om god forvaltning og rettssikkerhet, og den må gjennomføres i samsvar med disse prinsippene.
- 9) Denne forordning vil således utfylle rammereglene for godkjenning av stoffene ved å fastsette de ulike trinnene i framgangsmåten, tidsfristene for dem, rollen til de berørte partene og prinsippene som gjelder. For visse deler av framgangsmåten er det imidlertid nødvendig å ta hensyn til de særlige kjennetegnene til sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde.
- 10) Fristene fastsatt i framgangsmåten tar hensyn til tiden som er nødvendig for å vurdere de ulike kriteriene i sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde, og de gir samtidig tilstrekkelig tid til samråd ved utarbeidingen av utkast til tiltak. Særlig bør fristen på ni måneder som Kommisjonen har til å framlegge et utkast til forordning om ajourføring av fellesskapslisten, ikke utelukke at dette kan gjøres på kortere tid.
- 11) Når Kommisjonen mottar en søknad, bør den innlede framgangsmåten og om nødvendig anmode om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet<sup>(6)</sup>, så snart som mulig etter at søknadens gyldighet og anvendelighet er blitt vurdert.
- 12) I samsvar med rammen for risikovurdering i saker som gjelder næringsmiddeltrygghet, som fastsatt i forordning (EF) nr. 178/2002, må det forut for godkjenningen som gjør at stoffer kan bringes i omsetning, foretas en uavhengig vitenskapelig vurdering av høyest mulig standard av risikoen stoffene utgjør for menneskers helse. Vurderingen, som skal foretas på Myndighetens ansvar, må etterfølges av et vedtak om risikohåndtering gjort av Kommisjonen etter en framgangsmåte med forskriftskomiteé, som sikrer et nært samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene.
- 13) Godkjenningen som gjør at stoffer kan bringes i omsetning, bør gis i henhold til denne forordning under forutsetning av at kriteriene for godkjenningen i henhold til sektorregelverket for næringsmiddelområdet er oppfylt.
- 14) Det er allment anerkjent at vitenskapelige risikovurderinger i visse tilfeller ikke er tilstrekkelig for å skaffe til veie alle de opplysningene som en avgjørelse om risikohåndtering bør bygge på, og at det kan tas hensyn til andre berettigede forhold som er relevante for saken, herunder samfunnsmessige, økonomiske, tradisjonelle, etiske og miljømessige forhold, samt kontrollmulighetene.
- 15) For å sikre at både driftsansvarlige for foretak i de berørte sektorene og allmennheten underrettes om gjeldende godkjenninger, bør de godkjente stoffene oppføres på en fellesskapsliste som Kommisjonen oppretter, ajourfører og offentliggjør.
- 16) Om nødvendig og under visse omstendigheter kan sektorregelverket for det bestemte næringsmiddelområdet inneholde bestemmelser om tidsbegrenset vern av vitenskapelige opplysninger og annen informasjon som søkeren har inngitt. I så fall skal det i sektorregelverket fastsettes på hvilke vilkår opplysningene ikke kan anvendes til fordel for en annen søker.
- 17) Nettverkssamarbeid mellom Myndigheten og de organisasjonene i medlemsstatene som er virksomme på områdene som hører inn under Myndighetens oppdrag, er et av grunnprinsippene for Myndighetens arbeidsmåte. Når Myndigheten utarbeider sin uttalelse, kan den derfor benytte seg av nettverket som står til dens rådighet gjennom artikkel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002 og kommisjonsforordning (EF) nr. 2230/2004<sup>(7)</sup>.
- 18) Den felles framgangsmåten for godkjenning av stoffer må oppfylle krav om innsyn og informasjon til allmennheten og samtidig sikre søkerens rett til fortrolig behandling av bestemte opplysninger.
- 19) Hensynet når det gjelder å sikre fortrolig behandling av visse sider av en søknad, bør opprettholdes for å beskytte søkerens konkurransemessige stilling. Opplysninger som gjelder et stoffs trygghet, herunder, men ikke begrenset til, toksikologiske undersøkelser, andre trygghetsundersøkelser og rådata, bør imidlertid under ingen omstendigheter være fortrolige.
- 20) I henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 får europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter<sup>(8)</sup> anvendelse på dokumenter som Myndigheten er i besittelse av.

<sup>(6)</sup> EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1.

<sup>(7)</sup> Forordning (EF) nr. 2230/2004 av 23. desember 2004 om fastsetting av gjennomføringsregler for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 med hensyn til nettverket av organisasjoner som virker på områder som omfattes av oppdraget til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EUT L 379 av 24.12.2004, s. 64).

<sup>(8)</sup> EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

- 21) I forordning (EF) nr. 178/2002 er det fastsatt framgangsmåter for å treffe nødtiltak for næringsmidler med opprinnelse i Fellesskapet eller for næringsmidler som er importert fra tredjestater. I henhold til nevnte forordning kan Kommisjonen treffe slike tiltak i situasjoner der det er sannsynlig at næringsmidler vil utgjøre en alvorlig risiko for menneskers og dyrs helse eller miljøet, og der en slik risiko ikke kan avverges på en tilfredsstillende måte ved hjelp av tiltak som treffes av den eller de berørte medlemsstatene.
- 22) Av hensyn til økt effektivitet og enklere regelverk bør det på mellomlang sikt undersøkes om det er hensiktsmessig å utvide virkeområdet for den felles framgangsmåten til annet regelverk på næringsmiddelområdet.
- 23) Ettersom målene for denne forordning ikke i tilstrekkelig grad kan nås av medlemsstatene på grunn av forskjellene mellom nasjonale lover og bestemmelser og derfor bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 24) De tiltak som er nødvendige for gjennomføringen av denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen<sup>(9)</sup>.
- 25) Kommisjonen bør særlig ha myndighet til å ajourføre fellesskapslistene. Ettersom disse tiltakene er allmenne og har som formål å endre ikke-grunnleggende bestemmelser i sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde, blant annet ved å utfylle det med nye ikke-grunnleggende bestemmelser, bør de vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll fastsatt i artikkel 5a i beslutning 1999/468/EF.
- 26) Av effektivitetshensyn bør fristene som normalt gjelder i forbindelse med framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll, kortes ned ved tilføyelse av stoffer på fellesskapslistene og ved tilføyelse, sletting eller endring av vilkår, spesifikasjoner eller begrensninger knyttet til forekomsten av et stoff på fellesskapslistene.
- 27) Når det foreligger grunner som krever hastesaksbehandling, og det ikke er mulig å overholde de normale fristene for framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll, bør Kommisjonen kunne anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker fastsatt i artikkel 5a nr. 6 i beslutning 1999/468/EF for å slette et stoff fra fellesskapslistene og for å tilføye, slette eller endre vilkår, spesifikasjoner eller begrensninger knyttet til forekomsten av et stoff på fellesskapslistene —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

## KAPITTEL I

### ALLMENNE PRINSIPPER

#### Artikkel 1

##### Formål og virkeområde

1. Ved denne forordning fastsettes en felles framgangsmåte for vurdering og godkjenning (heretter kalt «den felles framgangsmåten») av tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i næringsmidler samt kildematerialer for aromaer og næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler (heretter kalt «stoffene»), som bidrar til fritt varebytte for næringsmidler i Fellesskapet, og til et høyt nivå for vern av menneskers helse og til et høyt nivå av forbrukervern, herunder vern av forbrukernes interesser. Denne forordning får ikke anvendelse på røykaromaer som omfattes av virkeområdet for europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2065/2003 av 10. november 2003 om røykaromaer som brukes eller er beregnet på bruk i eller på næringsmidler<sup>(10)</sup>.

2. Ved den felles framgangsmåten skal det fastsettes saksbehandlingsregler for ajourføringen av listene over stoffer som er godkjent for markedsføring i Fellesskapet i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008 om tilsetningsstoffer i næringsmidler, forordning (EF) nr. 1332/2008 om næringsmiddelenszymer og forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler (heretter kalt «sektorregelverket på næringsmiddelområdet»).

3. Kriteriene for oppføring av stoffer på fellesskapslisten omhandlet i artikkel 2, innholdet i forordningen omhandlet i artikkel 7 og, eventuelt, overgangsbestemmelsene for løpende framgangsmåter er fastsatt i sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde.

#### Artikkel 2

##### Fellesskapsliste over stoffer

1. Innenfor rammen av sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde skal stoffer som kan bringes i omsetning i Fellesskapet, oppføres på en liste (heretter kalt «fellesskapslisten») hvis innhold bestemmes av nevnte regelverk. Fellesskapslisten skal ajourføres av Kommisjonen. Den skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*.

2. Med «ajourføring av fellesskapslisten» menes:

- a) å tilføye et stoff til fellesskapslisten,

<sup>(9)</sup> EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

<sup>(10)</sup> EUT L 309 av 26.11.2003, s. 1.

- b) å slette et stoff fra fellesskapslisten og
- c) å tilføye, slette eller endre vilkår, spesifikasjoner eller begrensninger knyttet til forekomsten av et stoff på fellesskapslisten.

## KAPITTEL II

### FELLES FRAMGANGSMÅTE

#### Artikkel 3

##### Hovedtrinnene i den felles framgangsmåten

1. Den felles framgangsmåten for ajourføring av fellesskapslisten kan innledes enten på initiativ fra Kommisjonen eller som følge av en søknad. Søknader kan inngis av en medlemsstat eller en berørt part, som kan representere flere berørte parter (heretter kalt «søkeren»), i samsvar med vilkårene i gjennomføringsbestemmelsene omhandlet i artikkel 9 nr. 1 bokstav a). Søknader skal sendes til Kommisjonen.

2. Kommisjonen skal anmode om en uttalelse fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») som skal avgis i samsvar med artikkel 5.

For ajourføringene omhandlet i artikkel 2 nr. 2 bokstav b) og c) er Kommisjonen imidlertid ikke pålagt å anmode om en uttalelse fra Myndigheten dersom ajourføringene ikke er tilbøyelige til å påvirke menneskers helse.

3. Den felles framgangsmåten skal avsluttes med at Kommisjonen vedtar en forordning om ajourføringen i samsvar med artikkel 7.

4. Som unntak fra nr. 3 kan Kommisjonen når som helst avslutte den felles framgangsmåten og avstå fra å gjøre den planlagte ajourføringen dersom den anser at ajourføringen ikke er begrunnet. Den skal eventuelt ta hensyn til Myndighetens uttalelse, medlemsstatenes synspunkter, relevante bestemmelser i Fellesskapets regelverk og andre berettigede forhold som er relevante for den aktuelle saken.

I slike tilfeller skal Kommisjonen, når det er relevant, underrette søkeren og medlemsstatene direkte og oppgi i brevet grunnene til at de ikke anser ajourføringen som berettiget.

#### Artikkel 4

##### Innledning av framgangsmåten

1. Når Kommisjonen mottar en søknad om ajourføring av fellesskapslisten, skal den

- a) sende skriftlig bekreftelse til søkeren på at søknaden er mottatt innen 14 virkedager etter at den er mottatt, og
- b) eventuelt og i så fall så snart som mulig underrette Myndigheten om søknaden og anmode om Myndighetens uttalelse i samsvar med artikkel 3 nr. 2.

Kommisjonen skal gjøre søknaden tilgjengelig for medlemsstatene.

2. Når Kommisjonen innleder framgangsmåten på eget initiativ, skal den underrette medlemsstatene og eventuelt be om Myndighetens uttalelse.

#### Artikkel 5

##### Myndighetens uttalelse

1. Myndigheten skal avgi sin uttalelse senest ni måneder etter at den har mottatt en gyldig søknad.

2. Myndigheten skal sende sin uttalelse til Kommisjonen, medlemsstatene og eventuelt søkeren.

#### Artikkel 6

##### Tilleggsopplysninger om risikovurdering

1. I behørig begrunnede tilfeller når Myndigheten ber om tilleggsopplysninger fra søkere, kan fristen nevnt i artikkel 5 nr. 1 forlenges. Etter samråd med søkeren skal Myndigheten fastsette en frist for framleggelse av disse opplysningene og underrette Kommisjonen om behovet for ytterligere tid. Dersom Kommisjonen ikke framsetter noen innvendinger innen åtte virkedager etter Myndighetens underretning, skal tidsrommet nevnt i artikkel 5 nr. 1 automatisk forlenges med den ytterligere tiden. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om forlengelsen.

2. Dersom tilleggsopplysningene ikke sendes til Myndigheten før utløpet av den forlengede fristen nevnt i nr. 1, skal Myndigheten utforme sin endelige uttalelse på grunnlag av opplysninger som allerede er framlagt.

3. Når søkere framlegger tilleggsopplysninger på eget initiativ, skal de sende dem til Myndigheten og til Kommisjonen. I slike tilfeller skal Myndigheten avgi sin uttalelse før den opprinnelige fristen uten at det berører artikkel 10.

4. Myndigheten skal gjøre tilleggsopplysningene tilgjengelige for medlemsstatene og Kommisjonen.

#### Artikkel 7

##### Ajourføring av fellesskapslisten

1. Innen ni måneder etter at Myndigheten har avgitt sin uttalelse skal Kommisjonen framlegge for komiteen nevnt i artikkel 14 nr. 1 et utkast til forordning som ajourfører fellesskapslisten, idet den tar hensyn til Myndighetens uttalelse, relevante bestemmelser i Fellesskapets regelverk og andre berettigede forhold som er relevante for saken.

Dersom det ikke er blitt anmodet om en uttalelse fra Myndigheten, skal tidsrommet på ni måneder begynne å løpe fra og med den dagen Kommisjonen mottar en gyldig søknad.

2. I forordningen som ajourfører fellesskapslisten, skal det redegjøres for de hensynene som ligger til grunn for den.

3. Dersom utkastet til forordning ikke er i samsvar med uttalelsen fra Myndigheten, skal Kommisjonen grunnngi sin beslutning.

4. Disse tiltakene, som skal endre ikke-grunnleggende deler av sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde, og som gjelder sletting av et stoff fra fellesskapslisten, skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll omhandlet i artikkel 14 nr. 3.

5. Tiltakene for å endre ikke-grunnleggende deler av sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde, blant annet ved å utfylle det, og som gjelder tilføyelse av et stoff på fellesskapslisten samt tilføyelse, sletting eller endring av vilkår, spesifikasjoner eller begrensninger knyttet til forekomsten av et stoff på fellesskapslisten, bør av effektivitetshensyn vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomite med kontroll omhandlet i artikkel 14 nr. 4.

6. Når det foreligger grunner som krever hastesaksbehandling, kan Kommisjonen anvende framgangsmåten for behandling av hastesaker omhandlet i artikkel 14 nr. 5 for å slette et stoff fra fellesskapslisten og for å tilføye, slette eller endre vilkår, spesifikasjoner eller begrensninger knyttet til forekomsten av et stoff på fellesskapslisten.

#### *Artikkel 8*

##### **Tilleggsopplysninger om risikohåndtering**

1. Dersom Kommisjonen anmoder om tilleggsopplysninger om risikohåndtering fra søkere, skal den i samråd med søkeren fastsette en frist for framleggelsen av opplysningene. I slike tilfeller kan fristen omhandlet i artikkel 7 forlenges tilsvarende. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene om forlengelsen av fristen, og når tilleggsopplysningene er framlagt, gjøre dem tilgjengelige for medlemsstatene.

2. Dersom tilleggsopplysningene ikke sendes før utløpet av den forlengede fristen nevnt i nr. 1, skal Kommisjonen treffe tiltak på grunnlag av opplysninger som allerede er framlagt.

### KAPITTEL III

#### **DIVERSE BESTEMMELSER**

#### *Artikkel 9*

##### **Gjennomføringstiltak**

1. Gjennomføringstiltak til denne forordning skal vedtas av Kommisjonen etter framgangsmåten med forskriftskomite omhandlet i artikkel 14 nr. 2 senest 24 måneder etter at sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde er vedtatt, særlig med hensyn til:

a) innhold, utarbeiding og framleggelse av søknaden omhandlet i artikkel 4 nr. 1,

b) nærmere bestemmelser om kontroll av søknadens gyldighet og

c) hvilke typer opplysninger som skal være med i Myndighetens uttalelse omhandlet i artikkel 5.

2. Med henblikk på vedtakelsen av gjennomføringstiltakene omhandlet i nr. 1 bokstav a) skal Kommisjonen rådspørre Myndigheten, som senest seks måneder etter ikrafttreddelsen av sektorregelverket på hvert næringsmiddelområde, skal framlegge et forslag for Kommisjonen om hvilke opplysninger som kreves i forbindelse med risikovurderingen av de berørte stoffene.

#### *Artikkel 10*

##### **Forlengelse av frister**

I særlige tilfeller kan Kommisjonen enten på eget initiativ eller eventuelt på anmodning fra Myndigheten forlenge fristene omhandlet i artikkel 5 nr. 1 og artikkel 7, dersom det er nødvendig av hensyn til sakens karakter, uten at det berører artikkel 6 nr. 1 og artikkel 8 nr. 1. I slike tilfeller skal Kommisjonen eventuelt underrette søkeren og medlemsstatene om forlengelsen og grunnen til den.

#### *Artikkel 11*

##### **Innsyn**

Myndigheten skal sikre innsyn i sin virksomhet i samsvar med artikkel 38 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den skal særlig gjøre uttalelsene sine offentlige snarest mulig. Den skal også offentliggjøre eventuelle anmodninger om uttalelser og enhver forlengelse av frister i henhold til artikkel 6 nr. 1.

#### *Artikkel 12*

##### **Fortrolighet**

1. Visse opplysninger som søkerne framlegger, kan behandles fortrolig dersom deres offentliggjøring i vesentlig grad kan skade deres konkurransemessige stilling.

Opplysninger om følgende skal aldri anses som fortrolige:

a) søkerens navn og adresse,

b) navnet på stoffet og en detaljert beskrivelse av det,

c) begrunnelsen for bruk av stoffet i eller på visse næringsmidler eller næringsmiddelkategorier,

d) opplysninger som er relevante for å vurdere om stoffet er trygt, og

e) eventuelt analysemetoden(e).

2. Med hensyn til gjennomføringen av nr. 1 skal søkerne angi hvilke opplysninger de ønsker skal behandles fortrolig. I slike tilfeller skal det framlegges dokumentasjon som kan kontrolleres.

3. Kommisjonen skal etter samråd med søkerne avgjøre hvilke opplysninger som kan holdes fortrolige og underrette søkerne og medlemsstatene om dette.

4. Når søkerne er blitt underrettet om Kommisjonens holdning, har de en frist på tre uker til å trekke søknaden dersom de vil sikre at de framlagte opplysningene holdes fortrolige. Fortroligheten skal opprettholdes inntil fristen utløper.

5. Kommisjonen, Myndigheten og medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1049/2001 treffe de tiltak som er nødvendige for å sikre tilstrekkelig fortrolighet i forbindelse med opplysningene de har mottatt i henhold til denne forordning, med mindre omstendighetene gjør det påkrevd å offentliggjøre opplysningene for å verne menneskers og dyrs helse samt miljøet.

6. Dersom en søker trekker eller har trukket sin søknad, skal Kommisjonen, Myndigheten og medlemsstatene ikke offentliggjøre fortrolige opplysninger, herunder opplysninger der Kommisjonen og søkeren er uenige om opplysningene er av fortrolig art.

7. Gjennomføringen av nr. 1-6 skal ikke påvirke informasjonsstrømmen mellom Kommisjonen, Myndigheten og medlemsstatene.

#### *Artikkel 13*

##### **Nødssituasjoner**

Ved nødssituasjoner i forbindelse med et stoff på fellesskapslisten, særlig på bakgrunn av en uttalelse fra Myndigheten, skal det treffes tiltak etter framgangsmåten omhandlet i artikkel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

#### *Artikkel 14*

##### **Komité**

1. Kommisjonen skal bistås av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen nedsatt ved artikkel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 16. desember 2008.

*For Europaparlamentet*

H.-G. PÖTTERING

*President*

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

3. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1-4 og artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

4. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr.1-4 og nr. 5 bokstav b) samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsfristene nevnt i artikkel 5a nr. 3 bokstav c) og i nr. 4 bokstav b) og e) i beslutning 1999/468/EF skal være henholdsvis to måneder, to måneder og fire måneder.

5. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5a nr. 1, 2, 4 og 6 samt artikkel 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

#### *Artikkel 15*

##### **Vedkommende myndigheter i medlemsstatene**

Senest seks måneder etter ikrafttreddelsen av sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde skal medlemsstatene, for hvert sektorregelverk, oversende Kommisjonen og Myndigheten navn og adresse samt kontaktpunkt for den nasjonale vedkommende myndighet for den felles framgangsmåten.

#### KAPITTEL IV

##### **SLUTTBESTEMMELSE**

#### *Artikkel 16*

##### **Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse på sektorregelverket for hvert næringsmiddelområde fra og med den dagen bestemmelsene i artikkel 9 nr. 1 får anvendelse.

Artikkel 9 får anvendelse fra 20. januar 2009.

*For Rådet*

B. LE MAIRE

*Formann*