



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 24.10.2007
KOM(2007) 672 endelig

2006/0143 (COD)

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

BEGRUNDELSE

1. PROCEDURE

1. Kommissionen vedtog den 28. juli 2006 forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer [dokument (KOM(2006) 423 endelig)] som en del af pakken med frie forslag vedrørende fødevareforbedringsmidler. Forslaget blev fremsendt til Rådet og Europa-Parlamentet den 28. juli 2006.
2. Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog sin udtalelse den 25. april 2007.
3. På samlingen i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerpolitik) den 31. maj 2007 blev man enige om en generel tilgang til forslaget.
4. Europa-Parlamentet havde førstebehandling den 10. juli 2007 og afgav positiv udtalelse om forslaget.
5. Det forslag, det her drejer sig om, er en ændring af det oprindelige forslag [KOM(2006) 423 – 2006/0143 (COD)], så der tages hensyn til de af Europa-Parlamentets ændringsforslag, som Kommissionen har accepteret.

Europa-Parlamentet vedtog 31 ændringsforslag til det oprindelige forslag. Kommissær Markos Kyprianou oplyste på plenarmødet den 9. juli 2007, at Kommissionen kunne acceptere de fleste af ændringsforslagene helt eller delvis eller med en ændret ordlyd. Kommissionen kan ikke acceptere følgende af ændringsforslagene: 14, 20, 31 og 33.

Ændringerne i det ændrede forslag er angivet med **fede typer og understreget**. En række ændringsforslag er blevet omformuleret for at sikre en konsekvent terminologi gennem hele forslaget.

I nogle artikler er nummereringen af stykkerne blev ændret for at tage hensyn til nye eller udgåede elementer i Kommissionens forslag.

II. FORMÅL MED FORSLAGET

6. Som led i indsatsen for at forbedre fællesskabslovgivningen ud fra begrebet "fra jord til bord" annoncerede Kommissionen i hvidbogen om fødevarer sikkerhed, at den ville opdatere og komplettere den gældende fællesskabslovgivning om fødevaretilsætningsstoffer og aromaer samt fastsætte bestemmelser specifikt om enzymer (foranstaltning 11 og 13 i hvidbogen).

Dette forslag tager sigte på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed for så vidt angår fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer.

I det øjemed har forslaget til formål at fastsætte en godkendelsesprocedure, der er fælles, centraliseret, effektiv, hurtig og gennemsigtig, og som er baseret på risikovurdering, der foretages af Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA), og risikostyring, der fastlægges af Kommissionen ved forskrifts-proceduren i en komité. Ifølge forslaget skal Kommissionen på grundlag af EFSA's videnskabelige evalueringer opstille, vedligeholde og opdatere en positivliste for hver af de pågældende kategorier af stoffer. Når et stof optages på en af listerne, betyder det, at alle virksomheder i Fællesskabet generelt har lov til at anvende det.

7. Den foreslåede forordning om en fælles godkendelsesprocedure er del af pakken vedrørende fødevarerforbedringsmidler, der også omfatter forslag vedrørende fødevarertilsetningsstoffer, fødevarerensymer og fødevareromaer. Forslaget indgår i Kommissionens forenklingsprogram og sikrer endvidere harmonisering og styrker sammenhængen mellem de tre områder, der har relation til hinanden.

III. KORT GENNEMGANG AF EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

8. Tekniske/redaktionelle ændringsforslag

De fleste af ændringsforslagene tager sigte på at forbedre forslaget ud fra et teknisk og redaktionelt synspunkt. Kommissionen har stort set accepteret disse ændringsforslag, i visse tilfælde dog med redaktionelle ændringer. (Det drejer sig om følgende ændringsforslag: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30 og 32).

Indholdsmæssigt kan ændringsforslag 23 accepteres. Det er imidlertid i forvejen fastsat i artikel 11, at Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet skal offentliggøre sine udtalelser hurtigst muligt. Det vil derfor ikke være i overensstemmelse med god praksis for udformning af retsakter at gentage den samme bestemmelse i artikel 5, stk. 2.

Selv om ændringsforslag 31 er en redaktionel ændring, kan det ud fra hensyn til god praksis for udformning af retsakter ikke accepteres.

9. Åbenhed

Ændringsforslag 9, 10, 19, 21, 27, 28 og 32 styrker de bestemmelser om åbenhed og oplysningspligt, der i forvejen var grundlæggende principper i Kommissionens forslag.

Ifølge ændringsforslag 20 skal de berørte parter imidlertid have adgang til alle ansøgningsdossierer. Kommissionen agter at offentliggøre en liste over alle ansøgninger om godkendelse med oplysninger om, hvordan de skrider frem, men en rutinemæssigt offentliggørelse af ansøgningsdossiererne i deres helhed kan ikke accepteres. Der kan gives adgang til dokumenter i Kommissionens besiddelse i henhold til bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter.

10. 5-årig databeskyttelse i forbindelse med individuelle tilladelser (artikel 2 og artikel 12)

Forslaget omhandler et system til opstilling af positivlister over fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer. Når et stof optages på en af listerne, betyder det, at alle virksomheder i Fællesskabet generelt har lov til at anvende det. Det er den situation, der i dag gælder for fødevaretilsætningsstoffer.

Ifølge ændringsforslag 14 og 33 skal der være en 5-års-periode med databeskyttelse og dermed en godkendelse af stoffet, der i det tidsrum begunstiger den virksomhed, der har fremlagt dataene. En sådan bestemmelse ville betyde en radikal ændring af det nugældende system vedrørende fødevaretilsætningsstoffer, som har eksisteret i lang tid og er indført generelt på verdensplan. Det ville samtidig indebære en fordobling af godkendelsesarbejdet (individuel godkendelse i 5 år efterfulgt af en generel godkendelse), mere komplicerede kontrolsystemer og mere omfattende administrative procedurer. En sådan fremgangsmåde er således ikke i overensstemmelse med målsætningen om en forenkling af forskrifterne. Endelig kunne et system, der giver eksklusive rettigheder til individuelle virksomheder, hindre den frie bevægelighed for varer, der er sikre og opfylder kriterierne i de særlige bestemmelser, hvilket er strid med målsætningen for en foranstaltning, der gennemføres i medfør af EF-traktatens artikel 99. Derfor er de pågældende ændringsforslag ikke medtaget i det ændrede forslag.

11. Frister (artikel 5, stk. 1, og artikel 7, stk. 1)

Ændringsforslag 22 forlænger fristen for Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet til at afgive udtalelse fra 6 til 9 måneder. Dette accepteres i det ændrede forslag.

På den anden side afkorter ændringsforslag 37 Kommissionens frist til at forelægge et udkast til retsakt for den stående komité fra 9 til 6 måneder. I visse tilfælde - navnlig når det drejer sig om fødevaretilsætningsstoffer - er 6 måneder ikke tilstrækkeligt for Kommissionen til at forelægge en retsakt efter at have hørt medlemsstaterne og de relevante berørte parter om teknologisk behov, gavn for forbrugeren, eventuel vildledning af forbrugerne og andre relevante faktorer. Den høringsform, hvor der tages hensyn til de berørte parters holdninger i forbindelse med udarbejdelse af forslag, kan kun gennemføres, hvis der afsættes tilstrækkelig tid til det. Derfor er denne del af ændringsforslag 37 ikke medtaget i det ændrede forslag.

12. Udvalgsprocedure (artikel 7 og artikel 14)

I Kommissionens forslag blev der henvist til den normale forskriftsprocedure, eftersom det blev vedtaget, omtrent samtidig med at Rådets afgørelse 2006/512/EF om ændring af afgørelse 1999/468/EF om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen, blev vedtaget. Forslaget bør derfor ændres for at hensyn til den nye forskriftsprocedure med kontrol.

Ifølge ændringsforslag 34, 35, 36 og 37 skal udvalgsproceduren anvendes til at opdatere listerne over fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, samtidig med at de bringer forslaget i tråd med bestemmelserne om den nye forskriftsprocedure med kontrol. Kommissionen ser positivt på disse ændringsforslag og accepterer dem i princippet, dog med visse redaktionelle ændringer. Ændringsforslag 36 kan ganske vist accepteres i princippet, men er ikke indarbejdet i artikel 2, stk. 1, da indholdet i forvejen er omfattet af ændringen i artikel 7. Desuden indføres der en mulighed for at anvende hasteproceduren i forbindelse med fjernelse af stoffer fra fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af specifikationer eller restriktioner med hensyn til anvendelsen, navnlig hvis der er særlig risiko for menneskers sundhed.

13. I overensstemmelse med EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som ovenfor angivet.

Ændret forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerensymer og fødevareromaer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen¹,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg²,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved udførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed **og af miljøet**.
- (3) For at beskytte menneskers sundhed bør anvendelsen af tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer i fødevarer gøres betinget af en sikkerhedsvurdering, inden de markedsføres i Fællesskabet.
- (4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XXX/2006 af ... om fødevarerilsætningsstoffer³, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. YYY/2006 af ... om fødevarerensymer⁴ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ZZZ/2006 af ... om aromaer og visse fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber⁵ er der fastsat **harmoniserede** kriterier og krav vedrørende evaluering og godkendelse af sådanne stoffer.

¹ EUT C [...] af [...], s. [...].

² EUT C **168 af 20.7.2007, s. 34**.

³ EUT L [...] af [...], s. [...].

⁴ EUT L [...] af [...], s. [...].

⁵ EUT L [...] af [...], s. [...].

(5) Det er navnlig fastsat, at fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer, for så vidt som der er krav om, at sidstnævnte skal sikkerhedsevaluere i henhold til forordning (EF) nr. ZZZ/2006, ikke må kunne markedsføres og anvendes i fødevarer i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de enkelte fødevaresektorrelaterede forskrifter, medmindre de er optaget på fællesskabslisten.

(6) Åbenhed i produktionen og håndteringen af fødevarer er en absolut nødvendighed for at opnå forbrugernes tillid.

(7) I den forbindelse bør der fastsættes en ensartet fællesskabsprocedure for evaluering og godkendelse vedrørende de tre kategorier af stoffer, og den skal være effektiv, være undergivet bestemte frister og være gennemskuelig, så den kan bidrage til stoffernes frie bevægelighed på Fællesskabets marked.

(8) Denne fælles procedure bør være baseret på principperne om god forvaltningsskik og retssikkerhed, og den bør gennemføres under hensyntagen til disse principper.

(9) Denne forordning kompletterer således de retlige rammer for godkendelse af stofferne, ved at de forskellige trin i proceduren med dertil hørende frister, aktørernes roller og de gældende principper fastsættes. For visse aspekter af proceduren er det imidlertid nødvendigt at tage hensyn til de enkelte fødevaresektorrelaterede forskrifters særlige karakter.

(10) I henhold til bestemmelserne om risikovurdering i forbindelse med fødevarer sikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed⁶, må der kun gives tilladelse til markedsføring af stofferne, efter at der er foretaget **en uafhængig** videnskabelig evaluering - som skal være af den højst mulige standard - af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers sundhed. Denne evaluering, som skal udføres på Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritets (i det følgende benævnt "autoriteten") ansvar, bør efterfølges af en risikostyringsbeslutning truffet af Kommissionen i henhold til en forskriftsprocedure, der skal sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.

(11) Kriterierne for godkendelse, som fastsættes i forordning (EF) nr. XXX/2006, forordning (EF) nr. YYY/2006 og forordning (EF) nr. ZZZ/2006, bør være opfyldt for at opnå godkendelse i henhold til nærværende forordning.

(12) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i ~~visse tilfælde~~ ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også ~~kan~~ **skal** tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.

(13) For at de erhvervsdrivende i de berørte sektorer og offentligheden kan holdes informeret om de gældende godkendelser, bør de godkendte stoffer opføres på en fællesskabsliste, der udarbejdes, ajourføres og offentliggøres af Kommissionen.

⁶ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

- (14) Netværkssamarbejdet mellem autoriteten og de organisationer i medlemsstaterne, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium, er et af grundprincipperne for autoritetens arbejde. For at udarbejde sin udtalelse kan autoriteten således indhente bistand fra det netværk, den har fået stillet til rådighed ved artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002 og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2230/2004 af 23. december 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 for så vidt angår netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets kommissorium⁷.
- (15) Den fælles procedure for godkendelse af stofferne skal leve op til kravene om gennemsigtighed og information til offentligheden, samtidig med at den sikrer ansøgerens ret til, at visse oplysninger behandles fortroligt, **hvis dette er rimeligt og behørigt begrundet, for at beskytte ansøgerens konkurrencemæssige stilling.**
- (16) I henhold til artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter⁸ anvendelse på autoritetens dokumenter.
- (17) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis fødevarer må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (18) For at gøre lovgivningen effektiv og enkel bør man på mellemlang sigt undersøge, **bl.a. gennem høring af involverede parter**, om det vil være hensigtsmæssigt at udvide den fælles procedures anvendelsesområde til andre eksisterende regelsæt på fødevarerområdet.
- (19) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af de eksisterende forskelle mellem de nationale love og forskrifter og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (20) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁹. **Kommissionen bør, hvis det er nødvendigt, høre de involverede parter i forbindelse med forberedelsen af de foranstaltninger, der skal fremlægges for det i afgørelsen nævnte udvalg.**

⁷ EUT L 379 af 24.12.2004, s. 64.

⁸ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

⁹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. **Ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).**

(21) Kommission bør navnlig tillægges beføjelse til at ajourføre fællesskabslisterne over fødevarerilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer. Da disse foranstaltninger er af generel karakter og har til formål at ændre og supplere ikke-væsentlige elementer i hver af de fødevarerelaterede forskrifter, bør de vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

(22) Når man i særligt hastende tilfælde ikke kan overholde de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, bør Kommissionen kunne anvende hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF for så vidt angår fjernelse af et stof fra fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I GENERELLE PRINCIPPER

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Ved denne forordning fastsættes en fælles procedure (i det følgende benævnt "fælles procedure") for evaluering og godkendelse af fødevarerilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og udgangsmaterialer for fødevarearomaer, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (i det følgende benævnt "stoffer"); proceduren bidrager til stoffernes fødevarernes frie bevægelighed i Fællesskabet og et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og beskyttelse af forbrugernes interesser.

Denne forordning finder ikke anvendelse på røgaromaer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2065/2003 af 10. november 2003 om røgaromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer¹⁰.

2. Den fælles procedure omfatter nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet i henhold til forordning (EF) nr. XXX/2006, (EF) nr. YYY/2006 og (EF) nr. ZZZ/2006 (i det følgende benævnt "fødevarerelaterede forskrifter").
3. I hver af de fødevarerelaterede forskrifter er der fastsat kriterier for stoffernes optagelse på fællesskabslisten, jf. artikel 2, indholdet af en forordning som omhandlet i artikel 7, og, hvis det er relevant, overgangsbestemmelser vedrørende de eksisterende procedurer.

¹⁰ EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

Artikel 2
Fællesskabsliste over stoffer

1. I henhold til hver af de fødevarerrelaterede forskrifter er de stoffer, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet, opført på en liste, hvis indhold er fastsat ved den relevante forskrift (i det følgende benævnt "fællesskabsliste"). Fællesskabslisten opdateres af Kommissionen. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Opdatering af fællesskabslisten indebærer følgende:
 - a) indsættelse af et stof på fællesskabslisten
 - b) fjernelse af et stof fra fællesskabslisten
 - c) tilføjelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner vedrørende et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

KAPITEL II
FÆLLES PROCEDURE

Artikel 3
Vigtigste trin i den fælles procedure

1. Den fælles procedure, der fører til opdatering af fællesskabslisten, kan iværksættes på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning. Ansøgningen kan indgives af en medlemsstat eller en interesseret part, der kan repræsentere flere interesserede parter, (i det følgende benævnt "ansøgeren") på de betingelser, der er fastsat i gennemførelsesbestemmelserne, jf. artikel 9, stk. 1, litra a).
2. Kommissionen indhenter forinden en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"), jf. artikel 5.

I forbindelse med opdateringer som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), indhenter Kommissionen imidlertid kun udtalelse fra autoriteten, hvis opdateringerne kan få virkninger for ~~folkesundheden~~ **menneskers sundhed**.
3. Den fælles procedure afsluttes, ved at Kommissionen vedtager en forordning om opdatering, jf. artikel 7.
4. Uanset stk. 3 kan Kommissionen når som helst i proceduren afslutte den fælles procedure og undlade at foretage den påtænkte opdatering, hvis den finder den pågældende opdatering ubegrundet. Den tager hensyn til autoritetens udtalelse, hvis en sådan foreligger, til alle relevante fællesskabsbestemmelser og til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.

I så fald ~~underretter Kommissionen i givet fald~~ **offentliggør Kommissionen disse oplysninger, jf. dog artikel 12, og underretter** direkte ansøgeren og oplyser i meddelelsen årsagerne til, at den ikke finder, at en opdatering er begrundet.

Artikel 4
Iværksættelse af proceduren

1. Når Kommissionen modtager en ansøgning vedrørende en opdatering af fællesskabslisten:
 - a) bekræfter Kommissionen, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 arbejdsdage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren
 - b) sender Kommissionen evt. ansøgningen videre til autoriteten og anmoder den om at afgive udtalelse.

Kommissionen giver medlemsstaterne adgang til ansøgningen.

2. Når Kommissionen iværksætter proceduren på eget initiativ, underretter den medlemsstaterne herom **og offentliggør dette** og anmoder evt. autoriteten om at afgive udtalelse.

Artikel 5
Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver udtalelse senest **6 2** måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.
2. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald ansøgeren.

Artikel 6
Supplerende oplysninger vedrørende risikovurderingen

1. ~~I behørigt begrundede tilfælde kan~~ Autoriteten **kan** anmode ansøgeren om supplerende oplysninger, og i så fald kan fristen, jf. artikel 5, stk. 1, forlænges. Autoriteten fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger og underretter Kommissionen om den ekstra frist, der er nødvendig. Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse inden for 8 arbejdsdage efter underretningen fra autoriteten, forlænges fristen, jf. artikel 5, stk. 1, automatisk med den ekstra frist.
2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, færdiggør autoriteten sin udtalelse på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.
3. Hvis ansøgeren på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender vedkommende dem til såvel autoriteten som Kommissionen. I så fald afgiver autoriteten udtalelse inden for den oprindelige frist, **medmindre der er særlige grunde til at forlænge fristen, jf. artikel 10.**
4. Autoriteten giver medlemsstaterne adgang til de supplerende oplysninger.

Artikel 7
Opdatering af fællesskabslisten

1. Senest 9 måneder efter at autoriteten har afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen for den i artikel 14, stk. 1, omhandlede komité et udkast til forordning om opdatering af fællesskabslisten, som tager hensyn til autoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag.

I forordningen om opdatering af fællesskabslisten redegøres der for de overvejelser, der ligger til grund herfor. Såfremt udkastet til forordning **forordningen** ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afvigelsen **til sin beslutning.**

2. Forordningen vedtages efter ~~proceduren i artikel 14, stk. 2~~ **forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.**
3. **I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 14, stk. 4, i forbindelse med fjernelse af et stof fra fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.**

Artikel 8
Supplerende oplysninger vedrørende risikostyringen

1. Hvis Kommissionen anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger om aspekter vedrørende risikostyringen, fastsætter den i samråd med ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger. I så fald kan **Kommissionen forlænge** fristen, jf. artikel 7, ~~forlænges tilsvarende,~~ **hvorefter den underretter medlemsstaterne om forlængelsen.**
2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, handler Kommissionen på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.

KAPITEL III
DIVERSE BESTEMMELSER

Artikel 9
Gennemførelsesbestemmelser

1. Senest 24 måneder efter vedtagelsen af hver af de fødevarerrelaterede forskrifter vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning, som bl.a. skal vedrøre:
 - a) indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgningen, jf. artikel 4, stk. 1

- b) nærmere bestemmelser om kontrollen af ansøgningens gyldighed
 - c) hvilke typer oplysninger der skal være i autoritetens udtalelse, jf. artikel 5.
2. Med henblik på vedtagelsen af gennemførelsesbestemmelserne, jf. stk. 1, litra a), hører Kommissionen autoriteten, der senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse forelægger Kommissionen et forslag til, hvilke oplysninger der er nødvendige i forbindelse med risikovurderingerne af de pågældende stoffer.

*Artikel 10
Forlængelse af frister*

Kommissionen kan forlænge de frister, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, og artikel 7, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra autoriteten, hvis sagens karakter gør det berettiget, jf. dog artikel 6, stk. 1, og artikel 8, stk. 1. I givet fald underretter Kommissionen ansøgeren **og medlemsstaterne** om denne forlængelse og om begrundelsen herfor.

*Artikel 11
Åbenhed*

Autoriteten sørger for åbenhed i forbindelse med sine aktiviteter, jf. artikel 38 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør hurtigst muligt sine udtalelser. Den offentliggør ligeledes anmodningerne om udtalelse og de fristforlængelser, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1.

*Artikel 12
Fortrolige oplysninger*

1. ~~Blandt de~~ **O**plysninger, ansøgeren har indgivet, kan **kun behandles fortroligt** ~~de~~, hvis videregivelse **heraf** kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart, ~~behandles fortroligt.~~

Følgende oplysninger anses under ingen omstændigheder for at være fortrolige:

- a) ansøgerens navn og adresse og stoffet navn
 - b) en klar beskrivelse af stoffet og betingelserne for at anvende det i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier
 - c) oplysninger af relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed
 - d) relevant(e) analysemetode(r).
2. Ved henblik på anvendelsen af stk. 1 angiver ansøgeren, hvilke af de indsendte oplysninger der ønskes behandlet fortroligt. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.
3. Kommissionen afgør, hvilke oplysninger der vil blive behandlet fortroligt, og giver ansøgeren **og medlemsstaterne** meddelelse om sin beslutning.

4. Efter at have fået kendskab til Kommissionens holdning har ansøgeren 3 uger til at trække sin ansøgning tilbage for dermed at sikre, at de indsendte oplysninger forbliver fortrolige. Indtil denne frist er udløbet, behandles oplysningerne fortroligt.
5. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre, at de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, behandles fortroligt i fornødent omfang, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysninger af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.
6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, anser autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling, herunder de oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, som fortrolige.
7. Anvendelsen af stk. 1-6 berører ikke informationsstrømmen mellem Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten.

Artikel 13 *Krisesituationer*

I tilfælde af en krisesituation vedrørende et stof, der er opført på fællesskabslisten, f.eks. i forbindelse med en udtalelse fra autoriteten, fastsættes der foranstaltninger efter procedurene i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

Artikel 14 *Komité*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.

Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. **Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.**
4. **Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.**
3. ~~Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.~~

Artikel 15
Medlemsstaternes kompetente myndigheder

Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse meddeler medlemsstaterne Kommissionen og autoriteten for hver af de fødevarerrelaterede forskrifter navn og adresse samt kontaktpunkt for den nationale myndighed, der har kompetence med hensyn til den fælles procedure.

KAPITEL IV
AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 16
Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes for hver af de fødevarerrelaterede forskrifter fra anvendelsesdatoen for de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1.

Artikel 9 anvendes fra denne forordnings ikrafttrædelsesdato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand