

## I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

## FORORDNINGER

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1331/2008

af 16. december 2008

om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer 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 Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og  
Socialt Udvalg <sup>(1)</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(2)</sup>, 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 velvære og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte menneskers sundhed bør anvendelsen af tilsetningsstoffer, enzymer og aromaer i fødevarer gøres betinget af en sikkerhedsvurdering, inden de bringes i omsætning i Fællesskabet.

(4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer <sup>(3)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer <sup>(4)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevearengredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer <sup>(5)</sup> (i det følgende benævnt »fødevaresektorrelaterede forskrifter«) er der fastsat harmoniserede kriterier og krav vedrørende evaluering og godkendelse af sådanne stoffer.

(5) Det er navnlig hensigten, at fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer, for så vidt der er krav om, at sidstnævnte skal sikkerhedsvurderes i henhold til forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevearengredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer, ikke må kunne bringes i omsætning og anvendes i fødevarer i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de enkelte fødevaresektorrelaterede forskrifter, medmindre de er optaget på en fællesskabsliste over tilladte stoffer.

(6) At sikre gennemsigtighed i produktionen og håndteringen af fødevarer er en absolut forudsætning for at kunne bevare forbrugernes tillid.

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

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

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets udtalelse af 10.7.2007 (EUT C 175 E af 10.7.2008, s. 134), Rådets fælles holdning af 10.3.2008 (EUT C 111 E af 6.5.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 8.7.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18.11.2008.

<sup>(3)</sup> Se side 16 i denne EUT.

<sup>(4)</sup> Se side 7 i denne EUT.

<sup>(5)</sup> Se side 34 i denne EUT.

- (8) Denne fælles procedure skal være baseret på principperne om god forvaltningsskik og retssikkerhed, og den skal gennemføres under hensyntagen til disse principper.
- (9) Denne forordning kompletterer således de retlige rammer for godkendelse af stofferne ved at fastsætte de forskellige trin i proceduren, de dertil hørende frister, de interesserede parters roller og de gældende principper. For visse aspekter af proceduren er det imidlertid nødvendigt at tage hensyn til de enkelte fødevarerelaterede forskrifters særlige karakter.
- (10) De frister, der er fastsat i proceduren, tager hensyn til den tid, der er nødvendig for at overveje de forskellige kriterier inden for de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, og giver tilstrækkelig tid til høring ved udarbejdelse af udkast til foranstaltninger. Navnlig bør den frist på ni måneder, som Kommissionen har til at forelægge et udkast til forordning om ajourføring af fællesskabslisten, ikke udelukke, at dette kan gøres inden for en kortere frist.
- (11) Ved modtagelsen af en ansøgning bør Kommissionen iværksætte proceduren og om nødvendigt anmode om en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerelaterede Sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerelaterede sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerelaterede sikkerhed <sup>(1)</sup>, snarest muligt efter at ansøgningens gyldighed og anvendelighed er blevet vurderet.
- (12) I overensstemmelse med rammerne for risikovurdering i forbindelse med fødevarerelaterede sikkerhed i forordning (EF) nr. 178/2002 må der kun gives tilladelse til at bringe stofferne i omsætning, efter at der er foretaget en uafhængig videnskabelig vurdering, som skal være af den højst mulige standard, af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers sundhed. Denne vurdering, som skal udføres på autoritetens ansvar, skal efterfølges af en risikostyringsbeslutning truffet af Kommissionen efter en forskriftsprocedure, der sikrer et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (13) Tilladelse til at bringe stoffer i omsætning bør gives i henhold til denne forordning på betingelse af, at kriterierne i henhold til de fødevarerelaterede forskrifter er opfyldt.
- (14) 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 tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige forhold samt kontrolmulighederne.
- (15) For at sikre at både 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.
- (16) Den konkrete fødevarerelaterede forskrift kan om fornødent og under visse omstændigheder indeholde bestemmelser om beskyttelse af videnskabelige data og andre oplysninger, som ansøgeren har indgivet, i et bestemt tidsrum. Den fødevarerelaterede forskrift bør i så fald fastlægge de omstændigheder, hvorunder sådanne data ikke må anvendes til fordel for en anden ansøger.
- (17) 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 <sup>(2)</sup>.
- (18) 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.
- (19) Beskyttelsen af fortroligheden af visse aspekter af en ansøgning bør opretholdes for at beskytte en ansøgers konkurrencemæssige stilling. Imidlertid bør oplysninger om et stofs sikkerhed, herunder, men ikke udelukkende, toksikologiske undersøgelser, andre sikkerhedsundersøgelser og rådata som sådanne under ingen omstændigheder være fortrolige.
- (20) I henhold til 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 dokumenter <sup>(3)</sup> anvendelse på autoritetens dokumenter.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens ordrning (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 Fødevarerelaterede Sikkerhedsautoritets kommissorium (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 64).

<sup>(3)</sup> EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

- (21) Ved forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. Den 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.
- (22) For at gøre lovgivningen effektiv og enkel bør man på mellemlang sigt undersøge, om det vil være hensigtsmæssigt at udvide den fælles procedures anvendelsesområde til andre eksisterende regelsæt på fødevarerområdet.
- (23) 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 nås 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.
- (24) 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 Kommissionen <sup>(1)</sup>.
- (25) Der bør navnlig tillægges Kommissionen beføjelser til at ajourføre fællesskabslisten. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerrelaterede forskrifter herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal de vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (26) Af effektivitetshensyn bør de frister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår tilføjelse af stoffer på fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.
- (27) 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 vurdering og godkendelse af fødevarerelaterede stoffer, fødevarerelaterede stoffer, fødevarerelaterede stoffer og udgangsmaterialer for fødevarerelaterede stoffer samt udgangsmaterialer for fødevarerelaterede stoffer med aromagivende egenskaber, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (i det følgende benævnt »stoffer«); denne procedure skal bidrage til fødevarernes frie bevægelighed i Fællesskabet og til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser. Denne forordning finder ikke anvendelse på røgaromaer, der henhører under 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 fødevarer <sup>(2)</sup>.

2. I den fælles procedure fastlægges nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet i henhold til forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarerelaterede stoffer, (EF) nr. 1332/2008 om fødevarerelaterede stoffer og (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevarerelaterede stoffer med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (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 forordningen, som omhandlet i artikel 7, og, hvis det er relevant, overgangsbestemmelser vedrørende de eksisterende procedurer.

#### Artikel 2

#### Fællesskabsliste over stoffer

1. I henhold til hver af de fødevarerelaterede forskrifter er de stoffer, som det er tilladt at bringe i omsætning 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. Ved »opdatering af fællesskabslisten« forstås:

- a) indsættelse af et stof på fællesskabslisten

<sup>(1)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>(2)</sup> EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

- b) fjernelse af et stof fra fællesskabslisten
- c) tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

Kommissionen giver medlemsstaterne adgang til ansøgningen.

2. Når Kommissionen iværksætter proceduren på eget initiativ, underretter den medlemsstaterne herom og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive en udtalelse.

## KAPITEL II

### FÆLLES PROCEDURE

#### Artikel 3

#### De vigtigste trin i den fælles procedure

1. Den fælles procedure, der iværksættes til opdatering af fællesskabslisten, kan iværksættes på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning. Ansøgninger 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 gennemførelsesforanstaltningerne, jf. artikel 9, stk. 1, litra a). Ansøgninger sendes til Kommissionen.

2. Kommissionen indhenter en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten»), der skal afgives i henhold til artikel 5.

I forbindelse med opdateringer som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), behøver Kommissionen dog ikke at indhente udtalelse fra autoriteten, hvis opdateringerne ikke kan få virkninger for menneskers sundhed.

3. Den fælles procedure afsluttes ved Kommissionens vedtagelse af 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 gennemføre den påtænkte opdatering, hvis den finder den pågældende opdatering ubegrundet. Den tager hensyn til autoritetens udtalelse, hvis en sådan foreligger, til medlemsstaternes synspunkter og til alle relevante fællesskabsbestemmelser og andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.

I så fald underretter Kommissionen i givet fald direkte ansøgeren og medlemsstaterne 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 den, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 arbejdsdage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren
- b) sender den hurtigst muligt ansøgningen videre til autoriteten og anmoder denne om at afgive udtalelse, jf. artikel 3, stk. 2.

#### Artikel 5

#### Autoritetens udtalelser

1. Autoriteten afgiver udtalelse senest ni 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 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 otte arbejdsdage efter underretningen fra autoriteten, forlænges fristen, jf. artikel 5, stk. 1, automatisk med den ekstra frist. Kommissionen underretter medlemsstaterne om forlængelsen.

2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes til myndigheden 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 ansøgeren disse til såvel autoriteten som Kommissionen. I så fald afgiver autoriteten udtalelse inden for den oprindelige frist, jf. dog artikel 10.

4. Autoriteten giver medlemsstaterne og Kommissionen adgang til de supplerende oplysninger.

#### Artikel 7

#### Opdatering af fællesskabslisten

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

Såfremt der ikke er anmodet om en udtalelse fra autoriteten, løber ni-måneders-perioden fra den dato, hvor Kommissionen modtager en gyldig ansøgning.

2. Forordningen om opdatering af fællesskabslisten skal indeholde en redegørelse for de overvejelser, den bygger på.

3. Såfremt udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for grundene til sin beslutning.

4. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, og som vedrører fjernelse af et stof fra fællesskabslisten, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 3.

5. Af effektivitetshensyn vedtages foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i de enkelte fødevarerelaterede forskrifter, herunder ved at supplere dem, og som vedrører tilføjelse af et stof på fællesskabslisten og tilføjelse, fjernelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner i tilknytning til et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 14, stk. 4.

6. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 14, stk. 5, 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 fristen, jf. artikel 7, forlænges tilsvarende. Kommissionen underretter medlemsstaterne om forlængelsen og stiller de supplerende oplysninger, som den modtager, til rådighed for dem.

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

### Gennemførelsesforanstaltninger

1. Senest 24 måneder efter vedtagelsen af hver af de fødevarerelaterede forskrifter vedtager Kommissionen efter forskriftsproceduren i artikel 14, stk. 2, gennemførelsesforanstaltningerne til denne forordning, der bl.a. skal vedrøre:

a) indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgningen, jf. artikel 4, stk. 1

b) nærmere bestemmelser om kontrol af ansøgningens gyldighed

c) hvilke typer oplysninger der skal være i autoritetens udtalelse, jf. artikel 5.

2. Med henblik på vedtagelsen af gennemførelsesforanstaltningerne, jf. stk. 1, litra a), hører Kommissionen autoriteten, der senest seks måneder efter hver enkelt sektorforskrifts ikrafttræden forelægger Kommissionen et forslag til, hvilke oplysninger der er nødvendige i forbindelse med risikovurderingerne af de pågældende stoffer.

#### Artikel 10

### Forlængelse af frister

I særlige tilfælde kan Kommissionen 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 påser, at der er åbenhed i forbindelse med dens aktiviteter, jf. artikel 38 i forordning (EF) nr. 178/2002. Navnlig offentliggør den hurtigst muligt sine udtalelser. Den offentliggør ligeledes enhver anmodning om en udtalelse og enhver fristforlængelse i henhold til artikel 6, stk. 1.

#### Artikel 12

### Fortrolige oplysninger

1. Blandt de oplysninger, ansøgeren har indgivet, kan de, hvis videregivelse kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart, behandles fortroligt.

Følgende oplysninger må under ingen omstændigheder anses for fortrolige:

a) ansøgerens navn og adresse

b) stoffets navn og en klar beskrivelse

c) begrundelsen for anvendelsen af stoffet i eller på bestemte fødevarer eller fødevarer kategorier

d) oplysninger af relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed

e) hvor det er relevant, analysemetoden/analysemetoderne.

2. Med 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 efter høring af ansøgeren, hvilke oplysninger der kan behandles fortroligt, og giver ansøgeren og medlemsstaterne meddelelse herom.

4. Efter at have fået kendskab til Kommissionens holdning kan ansøgeren inden for en frist på tre uger 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 i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1049/2001 de nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, behandles med den fornødne fortrolighed, 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, må Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne ikke videregive fortrolige oplysninger, herunder oplysninger, hvis fortrolige karakter Kommissionen og ansøgeren ikke er enige om.

7. Anvendelsen af stk. 1-6 berører ikke informationsstrømmen mellem Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne.

#### 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, vedtages der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

#### Artikel 14

##### Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. december 2008.

På Europa-Parlamentets vegne  
H.-G. PÖTTERING  
Formand

På Rådets vegne  
B. LE MAIRE  
Formand

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden 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, jf. dennes artikel 8.

4. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4 og stk. 5, litra b), og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioderne i artikel 5a, stk. 3, litra c), og stk. 4, litra b) og e), i afgørelse 1999/468/EF, er på henholdsvis to måneder, to måneder og fire måneder.

5. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1, 2, 4, og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

#### Artikel 15

##### Medlemsstaternes kompetente myndigheder

Senest seks måneder efter hver enkelt fødevarerelateret forskrifts ikrafttræden meddeler medlemsstaterne Kommissionen og autoriteten for hver enkelt forskrift navn og adresse samt kontaktpunkt for den nationale myndighed, der har kompetence med hensyn til den fælles procedure.

#### KAPITEL IV

##### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 16

##### Ikrafttræden

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

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

Artikel 9 anvendes fra den 20. januar 2009.