

Den Europæiske Unions Tidende

L 354

Dansk udgave

Retsforskrifter

51. årgang

31. december 2008

Indhold

- 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 fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 ⁽¹⁾ 7
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerilsætningsstoffer ⁽¹⁾ 16
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF ⁽¹⁾ 34
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1335/2008 af 16. december 2008 om ændring af forordning (EF) nr. 881/2004 om oprettelse af et europæisk jernbaneagentur (agenturforordningen) ⁽¹⁾ 51
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1336/2008 af 16. december 2008 om ændring af forordning (EF) nr. 648/2004 med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ⁽¹⁾ 60
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1337/2008 af 16. december 2008 om etablering af en facilitet med henblik på hurtig reaktion på de kraftigt stigende fødevarerpriser i udviklingslandene 62

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

Pris: 18 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

Med det foreliggende nummer er L-serien, årgang 2008, afsluttet.

★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1338/2008 af 16. december 2008 om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø ⁽¹⁾	70
★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1339/2008 af 16. december 2008 om oprettelse af et europæisk erhvervsuddannelsesinstitut (omarbejdning)	82
<hr/>	
Meddelelse til læserne (se omslagets tredje side)	s3

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst



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, fødevareenzymer 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 Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ (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, fødevareenzymer 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.

⁽¹⁾ EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ 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.

⁽³⁾ Se side 16 i denne EUT.

⁽⁴⁾ Se side 7 i denne EUT.

⁽⁵⁾ 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾.
- (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 ⁽³⁾ anvendelse på autoritetens dokumenter.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ 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 Sikkerhedsautoritetens kommissorium (EUT L 379 af 24.12.2004, s. 64).

⁽³⁾ 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 ⁽¹⁾.
- (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 ingredienser 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 ⁽²⁾.

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 ingredienser 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

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ 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.

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 Fødevarerikkerhedsautoritet (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.

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.

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:

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

- nærmere bestemmelser om kontrol af ansøgningens gyldighed

- 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:

- ansøgerens navn og adresse
- stoffets navn og en klar beskrivelse
- begrundelsen for anvendelsen af stoffet i eller på bestemte fødevarer eller fødevarer kategorier
- oplysninger af relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed
- 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.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1332/2008

af 16. december 2008

om fødevarerenszymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97

(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
Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, 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 velbefindende 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) Bortset fra fødevarerenszymer anvendt som fødevarerenszymer, er enzymer ikke genstand for regulering, eller reguleres som tekniske hjælpestoffer under medlemsstaternes lovgivning. Forskelle mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende vurdering og godkendelse af fødevarerenszymer kan hindre den frie bevægelighed, hvorved der skabes ulige og illoyale konkurrencevilkår. Det er derfor nødvendigt at vedtage fællesskabsbestemmelser til harmonisering af de nationale bestemmelser om anvendelse af enzymer i fødevarer.

⁽¹⁾ EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.7.2007 (EUT C 175 E af 10.7.2008, s. 162), Rådets fælles holdning af 10.3.2008 (EUT C 111 E af 6.5.2008, s. 32), Europa-Parlamentets holdning af 8.7.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 18.11.2008.

(4) Denne forordning bør udelukkende omfatte enzymer, der tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af de pågældende fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer (i det følgende benævnt »fødevarerenszymer«). Denne forordnings anvendelsesområde bør derfor ikke omfatte enzymer, der ikke tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål, men som er bestemt til konsum, f.eks. enzymer med et ernæringsmæssigt eller fordøjelsesfremmende formål. Mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer som f.eks. ost og vin, og som utilsigtet kan producere enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem, bør ikke betragtes som fødevarerenszymer.

(5) Fødevarerenszymer, der udelukkende anvendes til fremstilling af fødevarerenszymer, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevarerenszymer (3), bør ikke være omfattet af nærværende forordnings anvendelsesområde, da de pågældende fødevarerenszymeres sikkerhed i forvejen bliver vurderet og er reguleret. Når de pågældende fødevarerenszymer anvendes som sådanne i fødevarer, er de imidlertid omfattet af nærværende forordning.

(6) Fødevarerenszymer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevarerenszymer, deres anvendelse skal være teknologisk nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til, spørgsmål vedrørende de anvendte ingrediensers art, friskhed og kvalitet, et produkts eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet. Der bør ved godkendelse af fødevarerenszymer også tages hensyn til andre faktorer, der er relevante for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer, forsigtighedsprincippet samt kontrolmuligheder.

(7) Det er tilladt at anvende nogle fødevarerenszymer til specifikke formål, f.eks. i frugtsaft og visse lignende produkter og visse laktoproteiner bestemt til konsum og til visse tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevarerenszymer bør ske i

⁽³⁾ Se side 16 i denne EUT.

- overensstemmelse med denne forordning og med de specifikke bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning. Rådets direktiv 2001/112/EF af 20. december 2001 om frugtsaft og visse lignende produkter bestemt til konsum ⁽¹⁾, Rådets direktiv 83/417/EØF af 25. juli 1983 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning vedrørende visse laktoproteiner (kaseiner og kaseinater) til konsum ⁽²⁾ og Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 af 17. maj 1999 om den fælles markedsordning for vin ⁽³⁾ bør derfor ændres i overensstemmelse hermed. Da alle fødevarerenszymer bør være omfattet af denne forordning, bør Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser ⁽⁴⁾ ændres.
- (8) De fødevarerenszymer, det er tilladt at anvende i Fællesskabet, bør opføres på en fællesskabsliste, der bør indeholde en tydelig beskrivelse af enzymerne og en angivelse af deres anvendelsesbetingelser, herunder om nødvendigt oplysninger om deres funktion i den endelige fødevarer. Denne liste bør suppleres med specifikationer, navnlig vedrørende deres oprindelse, herunder, hvis det er relevant, oplysninger om allergifremkaldende egenskaber, og renhedskriterier.
- (9) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen af fødevarerenszymer og optagelse heraf på fællesskabslisten foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerensætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer ⁽⁵⁾.
- (10) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerensikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerensikkerhed ⁽⁶⁾ skal Den Europæiske Fødevarerensikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (11) Et fødevarerenszym, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer ⁽⁷⁾, bør tillades i overensstemmelse med nævnte forordning og i henhold til denne forordning.
- (12) Et fødevarerenszym, der allerede er optaget på fællesskabslisten i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller er forskellige fra dem, der er omfattet af godkendelsen og specifikationerne i henhold til denne forordning, bør forelægges for autoriteten med henblik på en evaluering. Ved »markant forskellige« forstås blandt andet en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra en plante til fremstilling ved fermentering med anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme, en ændring af udgangsmaterialerne eller en ændring af partikelstørrelsen.
- (13) Da der allerede findes mange fødevarerenszymer på markedet i Fællesskabet, bør der fastsættes bestemmelser, der sikrer, at overgangen til en fællesskabsliste over fødevarerenszymer kan foregå uden problemer og ikke forstyrrer det eksisterende marked for fødevarerenszymer. Ansøgerne bør have tilstrækkelig tid at tilvejebringe de oplysninger, der er nødvendige for, at der kan foretages en risikovurdering af produkterne. Der bør derfor være en periode på to år efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerensætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer, så ansøgerne får tilstrækkelig tid til at fremlægge oplysningerne om de eksisterende enzymer, der eventuelt kan optages på den fællesskabsliste, der skal fastlægges i henhold til nærværende forordning. Det bør endvidere være muligt at indgive ansøgninger om godkendelse af nye enzymer i denne toårsperiode. Autoriteten bør straks evaluere alle ansøgninger vedrørende fødevarerenszymer, som der i det pågældende tidsrum er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om.
- (14) For at sikre rimelige og lige vilkår for alle ansøgere bør udarbejdelsen af listen ske på én gang. Listen bør fastlægges, efter at risikovurderingen af alle de fødevarerenszymer, som der i toårsperioden er fremlagt tilstrækkelige oplysninger om, er fuldført. Autoritetens risikovurderinger af enkelte fødevarerenszymer bør dog offentliggøres, så snart de er fuldført.
- (15) I toårsperioden forventes der at blive indgivet et betydeligt antal ansøgninger. Det vil måske derfor tage lang tid, før risikovurderingen af dem er fuldført, og fællesskabslisten er udarbejdet. For at sikre lige adgang til markedet for nye fødevarerenszymer, efter at toårsperioden er slut, bør der være en overgangsperiode, hvor fødevarerenszymer og fødevarer, hvortil der er anvendt fødevarerenszymer, kan bringes i omsætning og anvendes i henhold til de eksisterende nationale bestemmelser i medlemsstaterne, inden fællesskabslisten er blevet udarbejdet.

(1) EFT L 10 af 12.1.2002, s. 58.

(2) EFT L 237 af 26.8.1983, s. 25.

(3) EFT L 179 af 14.7.1999, s. 1.

(4) EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.

(5) Se side 1 i denne EUT.

(6) EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

(7) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

- (16) Fødevareenzymene E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym er blevet godkendt som fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽¹⁾, og deres anvendelsesbetingelser bør overføres fra direktiv 95/2/EF til fællesskabslisten, når den er fastlagt i henhold til denne forordning. Desuden er det i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 tilladt at anvende urease, beta-glucanase og lysozym i vin på de betingelser, der er fastsat i Kommissionens forordning (EF) nr. 423/2008 af 8. maj 2008 om visse gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999 og om en EF-kodeks for ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder ⁽²⁾. De pågældende stoffer er fødevareenzym og bør være omfattet af anvendelsesområdet for nærværende forordning. De bør derfor ligeledes opføres på fællesskabslisten, når den udarbejdes, for så vidt angår deres anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og forordning (EF) nr. 423/2008.
- (17) Fødevareenzym er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ⁽³⁾ og i givet fald forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer ⁽⁴⁾. Nærværende forordning bør omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevareenzym, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til forbrugeren.
- (18) Fødevareenzym er omfattet af definitionen af fødevare i forordning (EF) nr. 178/2002, og de skal derfor, når de anvendes i en fødevare, anføres som ingredienser på mærkningen af fødevaren i overensstemmelse med direktiv 2000/13/EF. Fødevareenzym bør betegnes ved deres teknologiske funktion i fødevaren efterfulgt af fødevareenzymets specifikke navn. Der bør dog fastsættes en undtagelse fra mærkningsbestemmelserne for de tilfælde, hvor enzymet ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevare, men blot forekommer i fødevaren som resultat af en overførsel (carry-over) fra en eller flere af ingredienserne i fødevaren, eller hvor det er anvendt som teknisk hjælpestof. Direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (19) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevareenzym, og de bør tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt.
- (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 Kommissionen ⁽⁵⁾.
- (21) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at vedtage de relevante overgangsforanstaltninger. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (22) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsretten om fødevareenzym kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne ⁽⁶⁾ overholdes.
- (23) For at håndhæve overholdelsen af nærværende forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevareenzym, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

⁽¹⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 127 af 15.5.2008, s. 13.

⁽³⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

⁽⁴⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 3

Definitioner

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevarer, der anvendes i fødevarer, herunder enzymer, der anvendes som tekniske hjælpestoffer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser og fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- en fællesskabsliste over godkendte fødevarer
- anvendelsesbetingelser for fødevarer i fødevarer
- mærkning af fødevarer, der sælges som sådanne.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på fødevarer som defineret i artikel 3.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevarer, når og for så vidt de anvendes ved fremstilling af:

- fødevarer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarer
- tekniske hjælpestoffer.

3. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevarer:

- i nærmere angivne fødevarer
- til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.

4. Denne forordning finder ikke anvendelse på mikrobielle kulturer, der traditionelt tilsættes ved fremstilling af fødevarer, og som utilsigtet kan producere enzymer, men som ikke specifikt anvendes til at fremstille dem.

1. Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002, (EF) nr. 1829/2003 og forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevarer tilsvarende anvendelse.

2. Endvidere anvendes følgende definitioner:

- »fødevarerenzym«: et produkt, der er frembragt af planter, dyr eller mikroorganismer eller produkter heraf, herunder et produkt, der er frembragt ved fermentering med anvendelse af mikroorganismer, og som:
 - indeholder et eller flere enzymer, der kan katalysere en specifik biokemisk reaktion, og
 - tilsættes til fødevarer med et teknologisk formål på et hvilket som helst trin af fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen af fødevarerne
- »fødevarerenzympræparat«: en formulering bestående af et eller flere fødevarer, hvori der er tilføjet stoffer som f.eks. fødevarer tilsvarende og/eller andre fødevarer ingredienser for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning.

KAPITEL II

FÆLLESSKABSLISTE OVER GODKENDTE FØDEVAREENZYMER

Artikel 4

Fællesskabsliste over fødevarer

Kun fødevarer, der er opført på fællesskabslisten, må bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer, jf. specifikationerne og anvendelsesbetingelserne i artikel 7, stk. 2.

Artikel 5

Forbud mod fødevarer og/eller fødevarer, der ikke er i overensstemmelse med bestemmelserne

Ingen må bringe et fødevarerenzym eller en fødevarer, i hvilken et sådant fødevarerenzym er anvendt, i omsætning, hvis anvendelsen af fødevarerenzymet ikke er i overensstemmelse med denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

Artikel 6

Generelle betingelser for fødevarerenzymers optagelse på fællesskabslisten

Et fødevarerenzym kan kun optages på fællesskabslisten, hvis det opfylder følgende betingelser og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer:

- a) så vidt det kan bedømmes på grundlag af den foreliggende videnskabelige dokumentation, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugernes sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau
- b) der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov, og
- c) dets anvendelse vildleder ikke forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter, men er ikke begrænset til, forhold vedrørende de benyttede ingrediensers karakter, friskhed og kvalitet, produktets eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet.

Artikel 7

Indholdet af fællesskabslisten over fødevarerenzymmer

1. Et fødevarerenzym, der opfylder betingelserne i artikel 6, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenzymmer og fødevareromaer optages på fællesskabslisten.

2. Oplysningerne om et fødevarerenzym i fællesskabslisten skal omfatte følgende:

- a) fødevarerenzymets navn
- b) specifikationerne for fødevarerenzymet, herunder oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger;
- c) de fødevarer, til hvilke fødevarerenzymet kan tilsættes
- d) betingelserne for, at fødevarerenzymet kan anvendes; hvis det er relevant fastsættes der ikke nogen maksimumsværdi for et fødevarerenzym. I så fald skal fødevarerenzymet anvendes i overensstemmelse med quantum satis-princippet
- e) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevarerenzymet til de endelige forbrugere
- f) om nødvendigt særlige krav til mærkning af fødevarer, i hvilke der er anvendt fødevarerenzymmer, for at sikre, at den endelige forbruger oplyses om fødevarens fysiske tilstand eller den særlige behandling, den er blevet underkastet.

3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenzymmer og fødevareromaer.

Artikel 8

Fødevarerenzymmer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Et fødevarerenzym, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisten i overensstemmelse med denne forordning, når det er blevet tilladt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Hvis et fødevarerenzym, der allerede er optaget på fællesskabslisten, er fremstillet af et andet udgangsmateriale, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kræves der ikke en ny tilladelse i henhold til nærværende forordning, for så vidt som det nye udgangsmateriale er omfattet af en tilladelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003, og fødevarerenzymet opfylder de specifikationer, der er fastsat i nærværende forordning.

Artikel 9

Fortolkningsafgørelser

Der kan om nødvendigt efter forskriftsproceduren i artikel 15, stk. 2, træffes afgørelse om, hvorvidt

- a) et givet stof er i overensstemmelse med definitionen af fødevarerenzym i artikel 3
- b) en bestemt fødevarer henhører under en fødevarerkategori på fællesskabslisten over fødevarerenzymmer.

KAPITEL III

MÆRKNING

Artikel 10

Mærkning af fødevarerenzymmer og fødevarerenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Fødevarerenzymmer og fødevarerenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må — uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevaringredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF — kun markedsføres, hvis de er mærket i overensstemmelse med artikel 11 i denne forordning, og oplysningerne er let synlige, let læselige og ikke kan slettes. Oplysningerne i artikel 11 skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan på sit eget område under overholdelse af traktaten kræve, at oplysningerne i artikel 11 gives på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

Artikel 11

Generelle krav til mærkning af fødevareenzym og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Når fødevareenzym og fødevareenzympræparater, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevaringredienser, skal emballagen eller beholderen være forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevareenzym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevareenzym, eller, hvis stoffet ikke har et sådant navn, den accepterede betegnelse, der er fastsat i nomenklaturen fra International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stofets tilsigtede anvendelse i fødevarer
- c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
- d) en angivelse, der identificerer sendingen eller partiet
- e) brugsanvisning, hvis fødevareenzymet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
- f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren
- g) en angivelse af den maksimale mængde af hver bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller anden relevant fællesskabsret; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis-princippet

- h) nettomængden
- i) fødevareenzymets/-enzymernes aktivitet
- j) datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato
- k) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevareenzym eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF.

2. Når fødevareenzym og/eller fødevareenzympræparater sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevaringredienser, skal der på emballage eller beholder være en liste over alle ingredienser i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

3. Der skal på fødevareenzympræparaters emballage eller beholder være en liste over alle bestanddele i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

4. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e), f) og g), og i stk. 2 og 3 krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før levering, under forudsætning af at påtegningen »ikke til detailsalg« anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

5. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det, hvis fødevareenzymene og fødevareenzympræparaterne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med levering.

Artikel 12

Mærkning af fødevareenzym og fødevareenzympræparater, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Uden at dette berører direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti ⁽¹⁾ og forordning (EF) nr. 1829/2003, må fødevareenzym og fødevareenzympræparater, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med andre fødevaringredienser og er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn, der er fastsat i henhold til denne forordning for hvert fødevareenzym, eller en salgsbeskrivelse, der omfatter navnet på hvert fødevareenzym, eller, hvis stoffet ikke har et sådant navn, den accepterede betegnelse, der er fastsat i nomenklaturen fra IUBMB

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21.

- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stofets tilsigtede anvendelse i fødevarer.

2. For så vidt angår de oplysninger, der er nævnt i denne artikels stk. 1, finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

Artikel 13

Andre mærkningskrav

Artikel 10, 11 og 12 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

KAPITEL IV

BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE

Artikel 14

Oplysningspligt

1. Producenten eller brugeren af et fødevarerenzym skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevarerenzymet.

2. For så vidt angår fødevarerenszymer, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller ved brug af udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritets (i det følgende benævnt »autoriteten«) risikovurdering, skal producent eller bruger inden markedsføring af fødevarerenzymet forelægge Kommissionen de nødvendige data med henblik på en evaluering af fødevarerenzymet med hensyn til den ændrede produktionsmetode eller de ændrede karakteristika, der skal foretages af autoriteten.

3. Producenten eller brugeren af et fødevarerenzym skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevarerenzymet. Disse oplysninger skal af Kommissionen stilles til rådighed for medlemsstaterne.

Artikel 15

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed.

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.

Artikel 16

Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af nærværende forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITEL V

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 17

Oprettelse af fællesskabslisten over fødevarerenszymer

1. Fællesskabslisten over fødevarerenszymer fastlægges på grundlag af ansøgninger, der indgives i henhold til stk. 2.

2. Interesserede parter kan indgive ansøgninger om optagelse af et fødevarerenzym på fællesskabslisten.

Ansøgninger skal indgives senest 24 måneder efter anvendelsesdatoen for de gennemførelsesbestemmelser, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerenszymer og fødevareromaer.

3. Kommissionen opretter et register over alle fødevarerenszymer, der eventuelt kan optages på fællesskabslisten, og for hvilke der i henhold til denne artikels stk. 2 er indgivet en ansøgning, der opfylder de gyldighedskriterier, der skal fastsættes i henhold til artikel 9, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerenszymer og fødevareromaer (i det følgende benævnt »registret«). Registret skal være offentligt tilgængeligt.

Kommissionen forelægger ansøgninger for autoriteten med henblik på udtalelse.

4. Fællesskabslisten vedtages af Kommissionen efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerenszymer og fødevareromaer, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevarerenszymer i registret.

Der gælder dog følgende undtagelser herfra:

a) Artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerenszymer og fødevareromaer finder ikke anvendelse på autoritetens vedtagelse af sin udtalelse.

b) Kommissionen vedtager fællesskabslisten første gang, når autoriteten har afgivet udtalelse om alle fødevarerenszymerne i registret.

5. Hvis det er nødvendigt, vedtages relevante overgangsforanstaltninger vedrørende denne artikel, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 15, stk. 3.

Artikel 18

Overgangsforanstaltninger

1. Uanset artikel 7 og 17 skal fællesskabslisten, når den fastlægges, omfatte følgende fødevareenzymmer:

- a) E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym med angivelse af deres anvendelsesbetingelser som fastsat i bilag I og i bilag III, del C, til direktiv 95/2/EF
- b) urease, beta-glucanase og lysozym til anvendelse i vin i henhold til forordning (EF) nr. 1493/1999 og gennemførelsesbestemmelserne hertil.

2. Fødevareenzymmer, fødevareenzympræparater og fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den 20. januar 2010 indeholder fødevareenzymmer, som ikke overholder bestemmelserne i artikel 10, 11 og 12, kan markedsføres indtil deres dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 19

Ændring af direktiv 83/417/EØF

I afsnit III, litra d), i bilag I til direktiv 83/417/EØF affattes ledene således:

»— osteløbe, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer (*)

— andre mælkekoagulerende enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymmer

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 20

Ændring af forordning (EF) nr. 1493/1999

I artikel 43 i forordning (EF) nr. 1493/1999 indsættes følgende stykke:

»3. De enzymer og enzympræparater, der anvendes i de tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder, der er fastsat i bilag IV, skal opfylde kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer (*).

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 21

Ændring af direktiv 2000/13/EF

I direktiv 2000/13/EF foretages følgende ændringer:

1) I artikel 6, stk. 4, foretages følgende ændringer:

a) Litra a) affattes således:

»a) ved »ingrediens« forstås ethvert stof, herunder tilsætningsstoffer og enzymer, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af et levnedsmiddel, og som stadig forefindes i færdigvaren, eventuelt i ændret form«.

b) I litra c), nr. ii), erstattes det indledende ord »tilsætningsstoffer« af »tilsætningsstoffer og enzymer«.

c) I litra c), nr. iii), erstattes »tilsætningsstoffer og aromagivende bestanddele« af »tilsætningsstoffer, enzymer og aromagivende bestanddele«.

2) I artikel 6, stk. 6, indsættes følgende led:

»— skal andre enzymer end dem, der er omhandlet i stk. 4, litra c), nr. ii), betegnes ved navnet på en af de ingrediens kategorier, der er anført i bilag II, efterfulgt af deres specifikke navn«.

Artikel 22

Ændring af direktiv 2001/112/EF

I afsnit II, punkt 2, i bilag I til direktiv 2001/112/EF affattes fjerde, femte og sjette led således:

»— Pektolytiske enzymer, der opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer (*).

— Proteolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymmer

— Amylolytiske enzymer, der opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymmer.

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 23

Ændring af forordning (EF) nr. 258/97

I artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97 indsættes følgende litra:

- »d) fødevareenzymmer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer (*).

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7.«

Artikel 24

Ikrafttræden

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

Artikel 4 anvendes fra fællesskabslistens anvendelsesdato. Indtil da anvendes eksisterende nationale bestemmelser om omsætning og anvendelse af fødevareenzymmer og fødevarer fremstillet med fødevareenzymmer fortsat i medlemsstaterne.

Artikel 10-13 anvendes fra den 20. januar 2010.

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

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1333/2008**af 16. december 2008****om fødevaretilsætningsstoffer****(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
Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den fri 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.
- (3) Denne forordning erstatter tidligere direktiver og beslutninger om fødevaretilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser ved hjælp af overordnede strømlignede procedurer.

(4) Ved denne forordning harmoniseres anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer i Fællesskabet. Dette omfatter også anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer, der er omfattet af Rådets direktiv 89/398/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om levnedsmidler bestemt til særlig ernæring ⁽³⁾, og anvendelsen af visse fødevarerfarvestoffer, der anvendes til sundhedsmærkning af kød samt dekoration eller stempning af æg. Forordningen harmoniserer endvidere anvendelsen af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer, hvorved den sikrer stoffernes sikkerhed og kvalitet og letter opbevaringen og anvendelsen heraf. Dette har ikke hidtil været reguleret på fællesskabsniveau.

(5) Fødevaretilsætningsstoffer er stoffer, der ikke normalt indtages som fødevarer i sig selv, men som med forsæt tilsættes fødevarer med et bestemt teknologisk formål som beskrevet i denne forordning, f.eks. konservering af fødevarer. Alle fødevaretilsætningsstoffer bør være omfattet af denne forordning, og derfor bør listen over funktionelle grupper opdateres på baggrund af de videnskabelige fremskridt og den teknologiske udvikling. Stoffer bør dog ikke betragtes som fødevaretilsætningsstoffer, når de anvendes til at give aroma og/eller smag eller med ernæringsformål, såsom salterstatning, vitaminer og mineraler. Stoffer, der betragtes som fødevarer, og som kan anvendes med en teknologisk funktion, f.eks. natriumchlorid eller safran til farvning, og fødevareenzymmer bør heller ikke falde ind under denne forordnings anvendelsesområde. Præparater fremstillet af fødevarer og andre naturlige kildematerialer, der har til formål at indvirke teknologisk på den færdige fødevarer, og som er opnået ved ekstraktion af bestanddele (f.eks. pigmenter), der er selektivt i forhold til de ernæringsmæssige eller aromatiske bestanddele, bør dog betragtes som tilsætningsstoffer i henhold til denne forordning. Fødevareenzymmer er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer ⁽⁴⁾, hvilket udelukker anvendelsen af denne forordning.

(6) Stoffer, der ikke indtages som fødevarer i sig selv, men med forsæt anvendes til forarbejdningen af fødevarer, og som kun er tilbage som rester i den færdige fødevarer og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt (tekniske hjælpestoffer), bør ikke være omfattet af denne forordning.

⁽¹⁾ EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.7.2007 (EUT C 175 E af 10.7.2008, s. 142), Rådets fælles holdning af 10.3.2008 (EUT C 111 E af 6.5.2008, s. 10), Europa-Parlamentets holdning af 8.7.2008 (endnu ikke offentliggjort) og Rådets afgørelse af 18.11.2008.

⁽³⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Se side 7 i denne EUT.

- (7) Fødevaretilsætningsstoffer bør kun godkendes og anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der er fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende fødevaretilsætningsstoffer, der skal være en teknologisk grund, som gør anvendelsen af dem nødvendig, og anvendelsen af dem må ikke vildlede forbrugeren, og anvendelsen af dem skal være til gavn for forbrugeren. Vildledning af forbrugeren omfatter bl.a. forhold vedrørende arten, friskheden, kvaliteten af de anvendte ingredienser, produktets eller produktionsprocessens naturlighed eller produktets ernæringskvalitet, herunder dets indhold af frugt og grøntsager. Godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer bør også tage hensyn til andre faktorer af relevans for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer, forsigtighedsprincippet og kontrolmulighederne. Anvendelsen af maksimumsværdier for fødevaretilsætningsstoffer bør tage hensyn til indtagelsen af tilsætningsstoffer fra andre kilder og særlige gruppers udsættelse for fødevaretilsætningsstoffer (f.eks. allergiske forbrugere).
- (8) Fødevaretilsætningsstoffer skal opfylde de godkendte specifikationer, som bl.a. bør omfatte oplysninger, der på hensigtsmæssig vis identificerer fødevaretilsætningsstoffet, herunder oprindelsen, og som beskriver det acceptable renhedskriterium. De specifikationer, der hidtil er blevet udarbejdet for fødevaretilsætningsstoffer, og som er fastsat i Kommissionens direktiv 95/31/EF af 5. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for sødestoffer til brug i levnedsmidler⁽¹⁾, Kommissionens direktiv 95/45/EF af 26. juli 1995 om specifikke renhedskriterier for farvestoffer til brug i levnedsmidler⁽²⁾ og Kommissionens direktiv 96/77/EF af 2. december 1996 om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer⁽³⁾, bør bibeholdes, indtil de pågældende tilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene til denne forordning. Når det sker, bør specifikationerne for de pågældende tilsætningsstoffer fastsættes i en forordning. Specifikationerne bør direkte vedrøre de tilsætningsstoffer, der opført på fællesskabslisterne i bilagene til denne forordning. Da sådanne specifikationer i form og indhold er komplekse, bør de af hensyn til klarheden imidlertid ikke integreres som sådan i fællesskabslisterne, men bør fastsættes i en eller flere særskilte forordninger.
- (9) Det er tilladt at anvende nogle fødevaretilsætningsstoffer til særlige anvendelsesformål i forbindelse med tilladte ønologiske fremgangsmåder og behandlingsmetoder. Anvendelsen af sådanne fødevaretilsætningsstoffer bør ske i overensstemmelse med denne forordning og med særlige bestemmelser i den relevante fællesskabslovgivning.
- (10) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen og godkendelsen af fødevaretilsætningsstoffer foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer⁽⁴⁾.
- (11) I henhold til 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 proceduren vedrørende fødevaresikkerhed⁽⁵⁾ skal Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) høres om spørgsmål, der kan have betydning for folkesundheden.
- (12) Et fødevaretilsætningsstof, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽⁶⁾, bør godkendes såvel i henhold til nævnte forordning som i henhold til denne forordning.
- (13) Et fødevaretilsætningsstof, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, eller som adskiller sig fra dem, der er omfattet af de fastsatte specifikationer, bør forelægges for autoriteten. Ved »markant forskellige« kan forstås f.eks. en ændring af produktionsmetoden fra ekstraktion fra planter til fremstilling ved fermentering ved anvendelse af en mikroorganisme eller en genetisk modificering af den oprindelige mikroorganisme, en ændring i udgangsmaterialet eller en ændring af partikelstørrelse, herunder brug af nanoteknologi.
- (14) Der bør løbende føres kontrol med alle fødevaretilsætningsstoffer, og de skal tages op til ny vurdering, når det på baggrund af ændrede anvendelsesbetingelser eller nye videnskabelige oplysninger skønnes nødvendigt. Om nødvendigt bør Kommissionen sammen med medlemsstaterne overveje relevante tiltag.
- (15) Medlemsstater, der pr. 1. januar 1992 opretholdt forbud mod anvendelsen af bestemte tilsætningsstoffer i særlige fødevarer, der betragtes som traditionelle fødevarer og er fremstillet på deres område, bør have tilladelse til fortsat at anvende sådanne forbud. Denne forordning bør ikke berøre — for så vidt angår produkter som f.eks. »feta« eller »salame cacciatore« — mere restriktive bestemmelser vedrørende anvendelsen af visse betegnelser i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer⁽⁷⁾ og Rådets forordning (EF) nr. 509/2006 af 20. marts 2006 om garanterede traditionelle specialiteter i forbindelse med landbrugsprodukter og fødevarer⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ EFT L 178 af 28.7.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 226 af 22.9.1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 339 af 30.12.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽⁵⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 12.

⁽⁸⁾ EUT L 93 af 31.3.2006, s. 1.

- (16) Et tilsætningsstof kan, hvis det ikke er omfattet af yderligere restriktioner, forekomme i en fødevarer på anden måde end ved direkte tilsætning som følge af en overførsel fra en ingrediens, hvor tilsætningsstoffet var tilladt, under forudsætning af, at mængden af tilsætningsstoffet i den færdige fødevarer ikke er højere end den ville være, hvis den var tilsat ved anvendelse af ingrediensen under gode teknologiske forhold og i henhold til god fremstillingspraksis.
- (17) Fødevarerilsætningsstoffer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler ⁽¹⁾ og eventuelt forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer ⁽²⁾. Denne forordning bør desuden omfatte særlige bestemmelser om mærkning af fødevarerilsætningsstoffer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til den endelige forbruger.
- (18) Sødestoffer, der er tilladt efter denne forordning, må anvendes til sødestoffer til bordbrug, der sælges direkte til forbrugerne. Fabrikanten af sådanne produkter bør på passende vis give forbrugerne oplysninger, der muliggør sikker brug af produktet. Oplysningerne kan gøres tilgængelige på flere måder, herunder på mærkningen af produktet, internetwebsteder, ved forbrugeroplysningstjenester eller på salgsstedet. Af hensyn til en ensartet tilgang til gennemførelsen af dette krav, kan det vise sig nødvendigt med retningslinjer på fællesskabsplan.
- (19) 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 gennemførelsesbestemmelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾.
- (20) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at ændre bilagene i denne forordning og til at vedtage passende overgangsbestemmelser. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (21) Af effektivitetshensyn bør de tidsfrister, der normalt gælder i forbindelse med forskriftsproceduren med kontrol, afkortes for så vidt angår vedtagelse af visse ændringer af bilag II og III om stoffer, der allerede er tilladt i henhold til anden fællesskabsret samt passende overgangsforanstaltninger i forbindelse med disse stoffer.
- (22) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsbestemmelserne om fødevarerilsætningsstoffer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningstagningsprocessen. Fællesskabet bør kunne finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽⁴⁾.
- (23) For at håndhæve overholdelsen af denne forordning skal medlemsstaterne foretage offentlig kontrol i henhold til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (24) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om fødevarerilsætningsstoffer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau 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 dette mål.
- (25) Efter vedtagelsen af denne forordning bør Kommissionen med bistand fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed tage alle eksisterende godkendelser op til fornyet behandling med hensyn til andre kriterier end sikkerhed, f.eks. indtagelse, teknologisk nødvendighed og eventuel vildledning af forbrugerne. Alle fødevarerilsætningsstoffer, der fortsat skal være godkendt i Fællesskabet, bør overføres til fællesskabslisterne i denne forordnings bilag II og III. Denne forordnings bilag III bør kompletteres med de øvrige fødevarerilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarerilsætningsstoffer og fødevarerenszymer samt som bærestoffer for næringsstoffer og deres anvendelsesbetingelser i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevarerenszymer og fødevareromaer. For at der kan være en passende overgangsperiode bør bestemmelserne i bilag III, bortset fra bestemmelserne om bærestoffer for fødevarerilsætningsstoffer og fødevarerilsætningsstoffer i aromaer, først finde anvendelse fra den 1. januar 2011.
- (26) Indtil Fællesskabets lister over fødevarerilsætningsstoffer er udarbejdet, er det nødvendigt at fastsætte en forenklet procedure, der gør det muligt at opdatere de nuværende lister over fødevarerilsætningsstoffer i de eksisterende direktiver.

⁽¹⁾ EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

(27) Uden at det berører resultatet af den i betragtning 25 omhandlede fornyede behandling, bør Kommissionen senest et år efter vedtagelsen af denne forordning iværksætte et evalueringsprogram, som går ud på, at autoriteten skal genevaluere sikkerheden ved de fødevaretilsætningsstoffer, der allerede var godkendt i Fællesskabet. I programmet bør fastlægges behov og prioriteret rækkefølge for genevalueringen af de godkendte fødevaretilsætningsstoffer.

(28) Denne forordning ophæver og erstatter følgende retsakter: Rådets direktiv af 23. oktober 1962 om tilnærmelse af medlemsstaternes retsfor skrifter om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽¹⁾, Rådets direktiv 65/66/EØF af 26. januar 1965 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for konserveringsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽²⁾, Rådets direktiv 78/663/EØF af 25. juli 1978 om specifikke renhedskriterier for emulgatorer, stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler, der må anvendes i levnedsmidler ⁽³⁾, Rådets direktiv 78/664/EØF af 25. juli 1978 om fastsættelse af specifikke renhedskriterier for antioxidant, som må anvendes i levnedsmidler ⁽⁴⁾, Kommissionens første direktiv 81/712/EØF af 28. juli 1981 om fastsættelse af fællesskabsanalysemetoder til kontrol af renhedskriterier for visse tilsætningsstoffer til levnedsmidler ⁽⁵⁾, Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler ⁽⁶⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/35/EF af 30. juni 1994 om sødestoffer til brug i levnedsmidler ⁽⁷⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/36/EF af 30. juni 1994 om farvestoffer til brug i levnedsmidler ⁽⁸⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/2/EF af 20. februar 1995 om andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer ⁽⁹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 292/97/EF af 19. december 1996 om opretholdelse af nationale bestemmelser vedrørende forbud mod anvendelse af visse tilsætningsstoffer under fremstillingen af en række specifikke levnedsmidler ⁽¹⁰⁾ og Kommissionens beslutning 2002/247/EF af 27. marts 2002 om suspension af markedsføring og import af gelévarer, der indeholder levnedsmiddeltilsætningsstoffet E 425 konjac ⁽¹¹⁾. Visse af bestemmelserne i disse retsakter bør dog fortsat være i kraft i en overgangsperiode, så der er tid til at udarbejde fællesskabslisterne i bilagene til denne forordning —

⁽¹⁾ EFT 115 af 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽²⁾ EFT 22 af 9.2.1965, s. 373.

⁽³⁾ EFT L 223 af 14.8.1978, s. 7.

⁽⁴⁾ EFT L 223 af 14.8.1978, s. 30.

⁽⁵⁾ EFT L 257 af 10.9.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ EFT L 40 af 11.2.1989, s. 27.

⁽⁷⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 3.

⁽⁸⁾ EFT L 237 af 10.9.1994, s. 13.

⁽⁹⁾ EFT L 61 af 18.3.1995, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EFT L 48 af 19.2.1997, s. 13.

⁽¹¹⁾ EFT L 84 af 28.3.2002, s. 69.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om fødevaretilsætningsstoffer, der anvendes i fødevarer, med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser og fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer, under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- fællesskabslist over godkendte fødevaretilsætningsstoffer, som fastsat i bilag II og III
- betingelser for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer, herunder i fødevaretilsætningsstoffer, og i fødevarerenzymer som omfattet af forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevarerenzymer og i fødevareromaer som omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16 december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer ⁽¹²⁾
- mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der sælges som sådanne.

Artikel 2

Anvendelsesområde

- Denne forordning finder anvendelse på fødevaretilsætningsstoffer.
- Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende stoffer, medmindre de anvendes som fødevaretilsætningsstoffer:
 - tekniske hjælpe stoffer —
 - stoffer, der anvendes til beskyttelse af planter og planteprodukter, i overensstemmelse med fællesskabsbestemmelserne om plantesundhed
 - stoffer, der tilsættes fødevarer som næringsstoffer
 - stoffer, der anvendes til behandling af drikkevand, som er omfattet af anvendelsesområdet for Rådets direktiv 98/83/EF af 3. november 1998 om kvaliteten af drikkevand ⁽¹³⁾;

⁽¹²⁾ Se side 34 i denne EUT.

⁽¹³⁾ EFT L 330 af 5.12.1998, s. 32.

e) aromastoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på fødevarer, der er omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevarer, fra det tidspunkt, hvor fællesskabslisten over fødevarer er vedtaget i henhold til nævnte forordnings artikel 17.

4. Denne forordning finder anvendelse, medmindre andet er fastsat i andre særlige fællesskabsbestemmelser om anvendelsen af fødevarer:

a) i nærmere angivne fødevarer

b) til formål, der ikke er omfattet af denne forordning.

Artikel 3

Definitioner

1. Ved anvendelsen af denne forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1829/2003 tilsvarende anvendelse.

2. Ved anvendelsen af denne forordning gælder desuden følgende definitioner:

a) »fødevarer«: ethvert stof, der normalt ikke indtages som en fødevarer i sig selv og normalt ikke anvendes som en karakteristisk ingrediens i fødevarer, hvad enten det har næringsværdi eller ej, og som, hvis det bevidst tilsættes fødevarer med et teknologisk formål i forbindelse med fremstillingen, forarbejdningen, tilberedningen, behandlingen, emballeringen, transporten eller opbevaringen, resulterer i, eller med rimelighed forventes at resultere i, at det eller dets biprodukter direkte eller indirekte bliver en bestanddel af de pågældende fødevarer.

Følgende betragtes dog ikke som fødevarer:

i) monosaccharider, disaccharider eller oligosaccharider, og fødevarer som indeholder disse stoffer, der anvendes på grund af deres sødende egenskaber

ii) fødevarer, hvad enten de er i tørret eller koncentreret form, herunder aromaer, som tilsættes under fremstilling af sammensatte fødevarer på grund af deres aromatiske, smagsmæssige eller ernæringsmæssige egenskaber, og som samtidig har en sekundær farvevirkning

iii) stoffer, der anvendes i overtræks- og dæklagsmaterialer, der ikke udgør en del af fødevarer, og som ikke er bestemt til at indtages sammen med disse

iv) pectinholdige produkter udvundet af tørrede presserester af æbler eller skaller af citrusfrugter eller kvæder eller en blanding heraf ved behandling med fortyndet syre og efterfølgende delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalte (»flydende pectin«)

v) tyggegummibaser

vi) hvid eller gul dextrin, brændt eller dextrineret stivelse, stivelse modificeret ved syre- eller alkalibehandling, bleget stivelse, fysisk modificeret stivelse og stivelse behandlet med amylolytiske enzymer

vii) ammoniumchlorid

viii) blodplasma, gelatine, proteinhydrolysater og salte deraf, mælkeprotein og gluten

ix) andre aminosyrer end glutaminsyre, glycin, cystein og cystin samt salte af sådanne syrer, som ikke har nogen teknologisk funktion

x) kaseinater og kasein

xi) inulin

b) »teknisk hjælpestof«: ethvert stof, der:

i) ikke indtages som en fødevarer i sig selv

ii) med forsæt anvendes ved forarbejdningen af råvarer, fødevarer eller disses ingredienser for at opfylde et bestemt teknologisk formål under behandlingen eller forarbejdningen, og

iii) kan resultere i, at der i det færdige produkt findes en utilisbar, men teknisk uundgåelig rest af dette stof eller derivater deraf, under forudsætning af at disse reststoffer ikke udgør en sundhedsfare og ikke indvirker teknologisk på det færdige produkt

c) »funktionel gruppe«: en af de kategorier, der er anført i bilag I, og som er baseret på den teknologiske funktion, et fødevarer-tilsætningsstof har i fødevarer

d) »uforarbejdet fødevarer«: en fødevarer, der ikke er behandlet på en sådan måde, at der er sket væsentlige ændringer i dens oprindelige tilstand; navnlig anses følgende ikke at forårsage en væsentlig ændring: deling, partering, opskæring, udbeining, hakning, flåning, skrælning, pilning, formaling, udskæring, rensning, afpudsning, dybfrysning, frysning, køling, knusning, afskalning, emballering eller udpakning

e) »fødevarer uden tilsat sukker«: en fødevarer uden tilsætning af:

i) monosaccharider eller disaccharider

ii) fødevarer, der indeholder monosaccharider eller disaccharider, og som anvendes på grund af deres sødende egenskaber

- f) »energireduceret fødevarer«: en fødevarer med en energireduktion på mindst 30 % i forhold til den oprindelige fødevarer eller et lignende produkt
- g) »sødestoffer til bordbrug«: præparater af tilladte sødestoffer, der kan indeholde andre fødevarerilsætningsstoffer og/eller fødevarer ingredienser, og som er bestemt til salg til den endelige forbruger som en sukkererstatning
- h) »quantum satis«: det forhold, at der ikke er fastsat nogen maksimumsgrænseværdi, og at tilsætningsstoffer skal anvendes i overensstemmelse med god fremstillingspraksis i en mængde, som ikke er højere end nødvendigt for at opnå det ønskede resultat, og således at forbrugerne ikke vildledes.

KAPITEL II

FÆLLESSKABSLISTER OVER GODKENDTE
FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER

Artikel 4

Fællesskabslistes over fødevarerilsætningsstoffer

1. Kun fødevarerilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag II, må bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
2. Kun fødevarerilsætningsstoffer, der er opført på fællesskabslisten i bilag III, må anvendes i fødevarerilsætningsstoffer, i fødevarer enzymer og i fødevarer aromaer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.
3. Fødevarerilsætningsstoffer i bilag II anføres med udgangspunkt i de fødevarer kategorier, hvortil de kan tilsættes.
4. Fødevarerilsætningsstoffer i bilag III anføres med udgangspunkt i de fødevarerilsætningsstoffer, fødevarer enzymer, fødevarer aromaer og næringsstoffer eller kategorier heraf, hvortil de kan tilsættes.
5. Fødevarerilsætningsstoffer skal opfylde specifikationerne i artikel 14.

Artikel 5

Forbud mod fødevarerilsætningsstoffer og/eller fødevarer, som ikke opfylder betingelserne

Ingen må markedsføre et fødevarerilsætningsstof eller en fødevarer, hvori et sådant fødevarerilsætningsstof forekommer, hvis anvendelsen af fødevarerilsætningsstoffet ikke er i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 6

Generelle betingelser for fødevarerilsætningsstoffers optagelse på fællesskabslistes og for anvendelse heraf

1. Et fødevarerilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslistes i bilag II og III, hvis det opfylder følgende betingelser og, hvor det er relevant, andre legitime faktorer, herunder miljøfaktorer:
 - a) så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør det ikke noget sikkerhedsproblem for forbrugers sundhed ved det foreslåede anvendelsesniveau
 - b) der er et tilstrækkeligt stort teknologisk behov herfor, der ikke kan opfyldes ved hjælp af andre økonomisk og teknologisk anvendelige metoder, og
 - c) det vildleder ikke forbrugeren.
2. For at blive optaget på fællesskabslistes i bilag II og III skal et fødevarerilsætningsstof være til gavn for forbrugeren og derfor tjene et eller flere af følgende formål:
 - a) at bevare fødevarers næringsværdi
 - b) at tilføje nødvendige ingredienser eller bestanddele til fødevarer, der fremstilles til forbrugergrupper med specielle diætiske behov
 - c) at forbedre en fødevarers holdbarhed eller stabilitet eller forbedre dens organoleptiske egenskaber, forudsat at fødevarers art, beskaffenhed eller kvalitet ikke ændres, så forbrugeren vildledes
 - d) at fungere som hjælpemiddel ved fremstilling, forarbejdning, tilberedning, behandling, emballering, transport eller opbevaring af fødevarer, herunder fødevarerilsætningsstoffer, fødevarer enzymer og fødevarer aromaer, forudsat at fødevarerilsætningsstoffet ikke anvendes for at dække over virkningerne af anvendelsen af mangelfulde råvarer eller mindre heldige (herunder uhygiejniske) fremgangsmåder eller teknikker i forbindelse med nogen af disse aktiviteter.
3. Uanset stk. 2, litra a), kan et fødevarerilsætningsstof, der reducerer en fødevarers næringsværdi, optages på fællesskabslisten i bilag II, forudsat at:
 - a) fødevarer ikke udgør en væsentlig del af en normal kost, eller
 - b) fødevarerilsætningsstoffet er nødvendigt til fremstilling af fødevarer til forbrugergrupper med specielle diætiske behov.

*Artikel 7***Særlige betingelser for sødestoffer**

Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisten i bilag II under den funktionelle gruppe »sødestoffer«, hvis det ud over at tjene et eller flere af de formål, der er fastsat i artikel 6, stk. 2, samtidig tjener et eller flere af følgende formål:

- a) at erstatte sukker ved fremstillingen af energireducerede fødevarer, ikke-kariogene fødevarer eller fødevarer uden tilsat sukker
- b) at erstatte sukker, hvis det gør det muligt at forlænge fødevarens holdbarhed eller
- c) at fremstille fødevarer bestemt til særlig ernæring som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 89/398/EØF.

*Artikel 8***Særlige betingelser for farvestoffer**

Et fødevaretilsætningsstof kan kun optages på fællesskabslisten i bilag II under den funktionelle gruppe »farvestoffer«, hvis det ud over at tjene et eller flere af de formål, der er fastsat i artikel 6, stk. 2, samtidig tjener et eller flere af følgende formål:

- a) at give fødevarer, som på grund af farveændringer under forarbejdning, opbevaring, emballering og distribution kan have fået et mindre acceptabelt udseende, det oprindelige udseende tilbage
- b) at give fødevarer et mere tiltrækkende udseende
- c) at give farve til fødevarer, der ellers ville være farveløse.

*Artikel 9***Funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer**

1. Fødevaretilsætningsstoffer kan i bilag II og III henføres til en af de funktionelle grupper i bilag I efter det pågældende fødevaretilsætningsstofs primære teknologiske funktion.

At et fødevaretilsætningsstof tilhører en funktionel gruppe, er ikke til hinder for, at det anvendes til flere forskellige funktioner.

2. Når det er nødvendigt som følge af de videnskabelige fremskridt eller den teknologiske udvikling, vedtages foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, og som vedrører tilføjelse af yderligere funktionelle grupper i bilag I, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3.

*Artikel 10***Indholdet af fællesskabslisterne over fødevaretilsætningsstoffer**

1. Et fødevaretilsætningsstof, der opfylder betingelserne i artikel 6, 7 og 8, kan efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer optages på:

- a) fællesskabslisten i bilag II til denne forordning og/eller
 - b) fællesskabslisten i bilag III til denne forordning.
2. Oplysningerne om et fødevaretilsætningsstof i fællesskabslisterne i bilag II og III skal omfatte følgende:
- a) fødevaretilsætningsstoffets navn og dets E-nummer
 - b) de fødevarer, til hvilke fødevaretilsætningsstoffet kan tilsættes
 - c) betingelserne for, at fødevaretilsætningsstoffet kan anvendes
 - d) eventuelle restriktioner for direkte salg af fødevaretilsætningsstoffet til forbrugere.

3. Ændringer af fællesskabslisterne i bilag II og III foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer.

*Artikel 11***Maksimumsværdi for anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer**

1. Når anvendelsesbetingelserne, jf. artikel 10, stk. 2, litra c), fastsættes:

- a) fastsættes maksimumsværdien for anvendelse til den laveste værdi, der er nødvendig for at opnå den ønskede virkning
- b) skal maksimumsværdien tage hensyn til:
 - i) eventuel acceptabel daglig indtagelse eller tilsvarende vurdering, der er gældende for fødevaretilsætningsstoffet, samt den sandsynlige daglige indtagelse af dette tilsætningsstof fra alle kilder tilsammen
 - ii) den mulige daglige indtagelse af fødevaretilsætningsstoffet hos forbrugere i særlige brugergrupper, såfremt fødevaretilsætningsstoffet skal anvendes i fødevarer, der spises af disse grupper.

2. Hvis det er relevant, fastsættes der ikke nogen maksimumsgrænseværdi for et fødevaretilsætningsstof (quantum satis). Fødevaretilsætningsstoffet skal i så fald anvendes i henhold til quantum satis-princippet.

3. Maksimalgrænseværdierne for stofferne i bilag II gælder for spiseklare fødevarer, medmindre andet er anført. Uanset dette princip gælder for så vidt angår tørrede og/eller koncentrerede fødevarer, der skal rekonstitueres, maksimalgrænseværdierne for fødevarer, som er rekonstitueret ifølge anvisningerne på etiketten, under hensyntagen til den mindste fortyndingsfaktor.

4. De maksimumsværdier for farvestoffer, der er fastsat i bilag II, gælder for mængden af aktivt farvende princip i farvepræparatet, medmindre andet er anført.

Artikel 12

Ændringer i fremstillingsprocessen eller af udgangsmaterialet for fødevaretilsætningsstoffer, der allerede er optaget på en fællesskabsliste

Når der for et fødevaretilsætningsstof, som allerede er optaget på en fællesskabsliste, sker en markant ændring af dets fremstillingsproces eller af det anvendte udgangsmateriale, eller sker ændring i dets partikelstørrelse, for eksempel under anvendelse af nanoteknologi, anses det fødevaretilsætningsstof, der fremstilles ved hjælp af disse nye metoder eller materialer, for at være et andet tilsætningsstof, som på ny skal opføres på fællesskabslisterne, eller hvis specifikationer skal ændres, inden det må markedsføres.

Artikel 13

Fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003

1. Et fødevaretilsætningsstof, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisterne i bilag II og III i overensstemmelse med denne forordning, når det er omfattet af en godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Hvis et fødevaretilsætningsstof, der allerede er opført på fællesskabslisterne, er fremstillet af en anden kilde omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, skal det ikke på ny godkendes efter denne forordning, forudsat den nye kilde er omfattet af en godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1829/2003 og fødevaretilsætningsstoffet overholder specifikationerne i denne forordning.

Artikel 14

Specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer

Specifikationerne for fødevaretilsætningsstoffer, som navnlig vedrører oprindelse, renhedskriterier og andre nødvendige oplysninger, vedtages, når fødevaretilsætningsstoffet første gang optages på fællesskabslisterne i bilag II og III, efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer.

KAPITEL III

ANVENDELSE AF FØDEVARETILSÆTNINGSSTOFFER I FØDEVARER

Artikel 15

Anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i uforarbejdede fødevarer

Fødevaretilsætningsstoffer må ikke anvendes i uforarbejdede fødevarer, medmindre der specifikt er bestemmelser om en sådan anvendelse i bilag II.

Artikel 16

Anvendelse af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer til spædbørn og småbørn

Fødevaretilsætningsstoffer må ikke anvendes i fødevarer til spædbørn og småbørn, jf. direktiv 89/398/EØF, herunder diætetiske fødevarer bestemt til særlige medicinske formål, som anvendes til spædbørn og småbørn, medmindre der specifikt er bestemmelser herom i bilag II til denne forordning.

Artikel 17

Anvendelse af farvestoffer til mærkning

Kun fødevarefarvestoffer, der er opført i bilag II til denne forordning, må anvendes til sundhedsmærkning, jf. Rådets direktiv 91/497/EØF af 29. juli 1991 om ændring og ajourføring af direktiv 64/433/EØF om sundhedsmæssige problemer vedrørende handelen med fersk kød inden for Fællesskabet med henblik på at udvide dets anvendelsesområde til også at omfatte produktion og afsætning af fersk kød ⁽¹⁾, og anden foreskrevet mærkning af kødprodukter, til farvedekoration af æggeskaller og til stempning af æggeskaller, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer ⁽²⁾.

Artikel 18

Carry-over-princippet

1. Forekomst af et fødevaretilsætningsstof er tilladt:
 - a) i andre sammensatte fødevarer end dem, der er nævnt i bilag II, for så vidt fødevaretilsætningsstoffet er tilladt i en af ingredienserne i den sammensatte fødevarer
 - b) i en fødevarer, hvortil der er tilsat et fødevaretilsætningsstof, et fødevareenzym eller en fødevarearoma, for så vidt fødevaretilsætningsstoffet:
 - i) i henhold til denne forordning er tilladt i fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller fødevarearomaen

⁽¹⁾ EFT L 268 af 24.9.1991, s. 69.

⁽²⁾ EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 22.

- ii) er kommet i fødevarer via fødevaretilsætningsstoffet, fødevareenzymet eller fødevarearomaen (carry-over), og
 - iii) ikke har nogen teknologisk funktion i den færdige fødevarer
- c) i en fødevarer, der udelukkende er bestemt til fremstilling af sammensatte fødevarer, forudsat at den sammensatte fødevarer overholder denne forordning.

2. Stk. 1 gælder ikke for modernælkserstatninger, tilskudsblandinger, forarbejdede fødevarer baseret på cerealier og baby-mad til spædbørn og småbørn og diætpræparater til særlige medicinske formål bestemt til spædbørn og småbørn, jf. direktiv 89/398/EØF, medmindre det specifikt er foreskrevet.

3. Hvis et fødevaretilsætningsstof i en fødevarearoma, et fødevaretilsætningsstof eller et fødevareenzym er tilsat en fødevarer og har en teknologisk funktion i den pågældende fødevarer, betragtes det som et fødevaretilsætningsstof i den pågældende fødevarer og ikke som et fødevaretilsætningsstof i den fødevarearoma, det fødevaretilsætningsstof eller det fødevareenzym, der er tilsat, og skal i så fald være i overensstemmelse med de foreskrevne anvendelsesbetingelser for den pågældende fødevarer.

4. Det er tilladt, at et fødevaretilsætningsstof, der anvendes som sødestof, forekommer i en sammensat fødevarer uden tilsat sukker, i en energireduceret fødevarer, i diætetiske sammensatte fødevarer, som er bestemt til slankekost, i ikke-karionene sammensatte fødevarer og i en sammensat fødevarer med øget holdbarhed, forudsat at sødestoffet er tilladt i en af den sammensatte fødevarers ingredienser, jf. dog stk. 1.

Artikel 19

Fortolkningsafgørelser

Efter forskriftsproceduren i artikel 28, stk. 2, kan det om nødvendigt afgøres, om:

- a) en given fødevarer tilhører en fødevarekategori som omhandlet i bilag II
- b) et fødevaretilsætningsstof, der er opført i bilag II og III og tilladt »quantum satis«, anvendes i overensstemmelse med kriterierne i artikel 11, stk. 2, eller
- c) et givent stof svarer til definitionen af fødevaretilsætningsstof i artikel 3.

Artikel 20

Traditionelle fødevarer

De medlemsstater, der er anført i bilag IV, kan fortsat forbyde anvendelse af bestemte kategorier af fødevaretilsætningsstoffer i de traditionelle fødevarer, der fremstilles på deres område, og som er anført i dette bilag.

KAPITEL IV

MÆRKNING

Artikel 21

Mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må, uanset om de sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller med fødevarer ingredienser som defineret i artikel 6, stk. 4, i direktiv 2000/13/EF, kun markedsføres med den mærkning, der er fastsat i artikel 22 i denne forordning, således at den er klart synlig, let læselig og ikke kan slettes. Oplysningerne skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet markedsføres, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at de oplysninger, der er fastsat i artikel 22, fremgår af mærkningen på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

Artikel 22

Generelle mærkningsbestemmelser for fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Når fødevaretilsætningsstoffer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevarer ingredienser, og/eller hvortil der er tilsat andre stoffer, skal emballagen eller beholdere være forsynet med følgende oplysninger:

- a) det navn og/eller E-nummer, der er fastsat i denne forordning for hvert fødevaretilsætningsstof, eller en salgsbetegnelse, der angiver navn og/eller E-nummer for hvert fødevaretilsætningsstof
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stofets tilsigtede anvendelse i fødevarer
- c) om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesbetingelser
- d) en angivelse, der identificerer sendingen eller partiet
- e) brugsanvisning, hvis fødevaretilsætningsstoffet i mangel heraf ikke vil blive anvendt korrekt
- f) navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller forhandleren

- g) en angivelse af den maksimale mængde af hver bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i fødevarer, og/eller tilstrækkelige oplysninger udtrykt på en klar og let forståelig måde, der gør det muligt for køberen at overholde denne forordning eller anden relevant fællesskabslovgivning; hvis den samme kvantitative begrænsning gælder for en gruppe af bestanddele, hvad enten de anvendes alene eller sammen, kan det samlede procentvise indhold anføres som et enkelt tal; den kvantitative begrænsning udtrykkes enten numerisk eller efter quantum satis-princippet
- h) nettomængden
- i) dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato
- j) hvis det er relevant, oplysninger om et fødevaretilsætningsstof eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, for så vidt angår angivelse af ingredienser i fødevarer.

2. Når fødevaretilsætningsstoffer sælges blandet med hinanden og/eller med andre fødevaringredienser, skal der på deres emballage eller beholdere anføres en liste over alle ingredienser i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

3. Når stoffer (herunder fødevaretilsætningsstoffer eller andre fødevaringredienser) tilsættes til fødevaretilsætningsstoffer for at lette opbevaring, salg, standardisering, fortynding eller opløsning, skal der på deres emballage eller beholdere anføres en liste over alle sådanne stoffer i rækkefølge efter faldende andel af den samlede vægt.

4. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e), f) og g), og i stk. 2 og 3, krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen »ikke til detailsalg« anføres på et klart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

5. Uanset stk. 1, 2 og 3 er det tilstrækkeligt, at alle oplysninger om fødevaretilsætningsstoffer, der leveres i tanke, anføres i de ledsagedokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

Artikel 23

Mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Med forbehold af direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti⁽¹⁾ og forordning (EF) nr. 1829/2003, må fødevaretilsætningsstoffer, der sælges

(¹) EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21.

hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevaringredienser, der er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis deres emballage indeholder følgende oplysninger:

- a) det navn og/eller E-nummer, der er fastsat i denne forordning for hvert fødevaretilsætningsstof, eller en salgsbetegnelse, der angiver navn og E-nummer for hvert fødevaretilsætningsstof
- b) angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af stofets tilsigtede anvendelse i fødevarer.

2. Uanset stk. 1, litra a), skal salgsbetegnelsen for et sødestof til bordbrug indeholde angivelsen »sødestof til bordbrug på basis af ...« fulgt af navnet eller navnene på det eller de sødestoffer, der indgår i dets sammensætning.

3. Der skal i mærkningen af sødestoffer til bordbrug, som indeholder polyoler og/eller aspartam og/eller aspartamacesulfam-salt, anføres følgende advarsler:

- a) polyoler: »overdreven indtagelse kan virke afførende«
- b) aspartam/aspartam-acesulfam-salt: »indeholder en phenylalanin-kilde«.

4. Fabrikanten af sødestoffer til bordbrug giver på passende vis forbrugerne de oplysninger, der er nødvendige for sikker brug af disse produkter. Retningslinjer for gennemførelsen af dette stykke kan vedtages i overensstemmelse med forskriftsproceduren med kontrol som omhandlet i artikel 28, stk. 3.

5. For oplysningerne indeholdt i nærværende artikels stk. 1, 2 og 3 finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

Artikel 24

Mærkning af fødevaretilsætningsstoffer, der indeholder visse fødevarerfarvestoffer

1. Med forbehold af direktiv 2000/13/EF, skal de fødevarer, som indeholder fødevarerfarvestoffer, der er opført i bilag V til denne forordning, mærkes med de supplerende oplysninger, der er anført i nævnte bilag.

2. For så vidt angår de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, finder artikel 13, stk. 2, i direktiv 2000/13/EF tilsvarende anvendelse.

3. Når det er nødvendigt at ændre bilag V som følge af videnskabelige fremskridt eller den teknologiske udvikling sker dette ved foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

*Artikel 25***Andre mærkningskrav**

Artikel 21-24 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

KAPITEL V

BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE*Artikel 26***Oplysningspligt**

1. Producenten eller brugeren af et fødevarerilsætningsstof skal straks give Kommissionen meddelelse om eventuelle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kunne have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fødevarerilsætningsstoffet.

2. Producenten eller brugeren af et fødevarerilsætningsstof skal efter anmodning fra Kommissionen oplyse den om den faktiske anvendelse af fødevarerilsætningsstoffet. Kommissionen skal stille sådanne oplysninger til rådighed for medlemsstaterne.

*Artikel 27***Overvågning af indtagelsen af fødevarerilsætningsstoffer**

1. Medlemsstaterne skal på grundlag af en risikobaseret metode opretholde systemer til at overvåge forbrug og anvendelse af fødevarerilsætningsstoffer og med passende mellemrum aflægge beretning til Kommissionen og autoriteten om resultaterne af overvågningen.

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der efter forskriftsproceduren i artikel 28, stk. 2, vedtages en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om indtagelse via kosten af fødevarerilsætningsstoffer i Fællesskabet.

*Artikel 28***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed.

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), samt 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 fastsættes til henholdsvis to måneder, to måneder og fire måneder.

*Artikel 29***Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats**

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af denne forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITEL VI

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER*Artikel 30***Fastsættelse af fællesskabslistes over fødevarerilsætningsstoffer**

1. De fødevarerilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarer i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, som ændret på grundlag af artikel 31 i denne forordning, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag II, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6, 7 og 8 heri. Foranstaltninger om optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag II, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. Undersøgelsen omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den 20. januar 2011.

Fødevarerilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilag II.

2. De fødevarerilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarerilsætningsstoffer, jf. direktiv 95/2/EF, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 1, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6 deri. Foranstaltninger om optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag III, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den 20. januar 2011.

Fødevarerilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilag III.

3. De fødevaretilsætningsstoffer, det er tilladt at anvende i fødevarearomaer, jf. direktiv 95/2/EF, og deres anvendelsesbetingelser opføres i denne forordnings bilag III, del 4, når det er blevet undersøgt, om de overholder artikel 6 heri. Foranstaltninger om optagelse af sådanne tilsætningsstoffer i bilag III, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4. Denne undersøgelse omfatter ikke en ny risikovurdering foretaget af autoriteten. Undersøgelsen skal være afsluttet senest den 20. januar 2011.

Fødevaretilsætningsstoffer og anvendelser heraf, der ikke længere er aktuelle, opføres ikke i bilag III.

4. Specifikationerne for de fødevaretilsætningsstoffer, der er omhandlet i stk. 1, 2 og 3, vedtages i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1331/2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og fødevarearomaer, så snart de pågældende fødevaretilsætningsstoffer er blevet opført i bilagene i henhold til de nævnte stykker.

5. Foranstaltninger om passende overgangsbestemmelser, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 3.

Artikel 31

Overgangsforanstaltninger

Indtil Fællesskabets liste over fødevaretilsætningsstoffer er fastlagt, jf. artikel 30, ændres bilagene til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF om nødvendigt ved foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i disse direktiver, og som vedtages af Kommissionen efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 28, stk. 4.

Fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den 20. januar 2010, og som ikke overholder artikel 22, stk. 1, litra i), og artikel 22, stk. 4, i denne forordning, må markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Fødevarer, der er bragt i omsætning eller mærket inden den 20. juli 2010, og som ikke overholder artikel 24, må markedsføres indtil datoen for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

Artikel 32

Genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer

1. De fødevaretilsætningsstoffer, det var tilladt at anvende før den 20. januar 2009, underkastes en ny risikovurdering, der foretages af autoriteten.

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, vedtages der efter forskriftsproceduren i artikel 28, stk. 2, senest den 20. januar 2010 et evalueringsprogram for de pågældende tilsætningsstoffer. Evalueringsprogrammet offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 33

Ophævelse

1. Følgende retsakter ophæves:
 - a) Rådets direktiv af 23. oktober 1962 om tilnærmelse af medlemsstaternes retsforskrifter om farvestoffer, som må anvendes i levnedsmidler.
 - b) direktiv 65/66/EØF
 - c) direktiv 78/663/EØF
 - d) direktiv 78/664/EØF
 - e) direktiv 81/712/EØF
 - f) direktiv 89/107/EØF
 - g) direktiv 94/35/EF
 - h) direktiv 94/36/EF
 - i) direktiv 95/2/EF
 - j) beslutning 292/97/EF
 - k) beslutning 2002/247/EF.
2. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til denne forordning.

Artikel 34

Overgangsbestemmelser

Uanset artikel 33 finder følgende bestemmelser anvendelse, indtil overførslen af fødevaretilsætningsstoffer, der allerede var tilladt i henhold til direktiv 94/35/EF, 94/36/EF og 95/2/EF, efter artikel 30, stk. 1, 2 og 3, i denne forordning er afsluttet:

- a) artikel 2, stk. 1, 2 og 4, i direktiv 94/35/EF og bilaget dertil
- b) artikel 2, stk. 1-6, 8, 9 og 10, i direktiv 94/36/EF og bilag I-V dertil
- c) artikel 2 og 4 i direktiv 95/21/EF og bilag I-VI dertil.

Uanset litra c) ophæves godkendelserne af E 1103 Invertase og E 1105 Lysozym, der er fastsat i direktiv 95/2/EF, med virkning fra anvendelsesdatoen for fællesskabslisten over fødevarerenszymer, jf. artikel 17 i forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevarerenszymer.

Artikel 35

Ikrafttræden

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

Den finder anvendelse fra den 20. januar 2010.

Artikel 4, stk. 2, finder dog først anvendelse på del 2, 3 og 5 i bilag III fra den 1. januar 2011 og artikel 23, stk. 4, finder anvendelse fra den 20. januar 2011. Artikel 24 finder anvendelse fra den 20. juli 2010. Artikel 31 finder anvendelse fra den 20. januar 2009.

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

Udfærdiget i Strasbourg, den 16. december 2008.

For Europa-Parlamentet
H.-G. PÖTTERING
Formand

På Rådets vegne
B. LE MAIRE
Formand

BILAG I

Funktionelle grupper af fødevaretilsætningsstoffer i fødevarer og af fødevaretilsætningsstoffer i fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer

1. »Sødestoffer«: stoffer, der anvendes til at give fødevarer en sød smag eller i sødestoffer til bordbrug.
2. »Farvestoffer«: stoffer, der giver en fødevare farve eller giver den dens farve tilbage og omfatter naturlige bestanddele af fødevarer og andre naturlige kildematerialer, som normalt ikke i sig selv fortæres som fødevarer, og som ikke normalt anvendes som karakteristiske ingredienser i fødevarer. Præparater, der er fremstillet af fødevarer og andre spiselige naturlige kildematerialer ved en fysisk og/eller kemisk ekstraktion, som fører til en selektiv ekstraktion af pigmenter i forhold til de ernæringsmæssige eller aromatiske bestanddele, er farvestoffer efter denne forordning.
3. »Konserveringsmidler«: stoffer, som forlænger en fødevares holdbarhed ved at beskytte den mod ødelæggelse forårsaget af mikroorganismer, og/eller som beskytter mod vækst af patogene mikroorganismer.
4. »Antioxidanter«: stoffer, som forlænger en fødevares holdbarhed ved at beskytte den mod ødelæggelse ved iltning som f.eks. fedtharskning og misfarvning.
5. »Bærestoffer«: stoffer, der anvendes til at opløse, fortynde, dispergere eller på anden måde ændre den fysiske form af et fødevaretilsætningsstof eller en aroma, et fødevareenzym, et næringsstof og/eller et andet stof, der er tilsat en fødevare af ernæringsmæssige eller fysiologiske grunde uden at ændre stoffets teknologiske funktion (og uden selv at have en teknologisk virkning) med henblik på at lette håndtering, tilsætning eller anvendelse heraf.
6. »Syrer«: stoffer, der øger en fødevares surhedsgrad og/eller giver den en sur smag.
7. »Surhedsregulerende midler«: stoffer, som ændrer eller fastholder en fødevares surhedsgrad.
8. »Antiklumpningsmidler«: stoffer, der reducerer en fødevares individuelle partiklers tendens til at klæbe sammen.
9. »Skumdæmpningsmidler«: stoffer, der forhindrer eller reducerer skumning.
10. »Fyldemidler«: stoffer, der øger en fødevares volumen uden at øge dens energiindhold væsentligt.
11. »Emulgatorer«: stoffer, hvormed man kan danne eller opretholde en homogen blanding af to eller flere ikke-blandbare faser som f.eks. olie og vand i en fødevare.
12. »Smeltesalte«: stoffer, som overfører proteiner i ost til dispergeret form og derved bevirker en homogen fordeling af fedt og andre bestanddele.
13. »Konsistensmidler«: stoffer, som gør eller holder frugt og grøntsager faste eller sprøde, eller som reagerer med geleeringsmidler og danner eller styrker en gel.
14. »Smagsforstærkere«: stoffer, der forstærker en fødevares smag og/eller lugt.
15. »Skumdannende midler«: stoffer, hvormed man kan opnå homogen fordeling af en luftart i en flydende eller fast fødevare.
16. »Geleringsmidler«: stoffer, der giver en fødevare konsistens ved geldannelse.
17. »Overfladebehandlingsmidler« (herunder glittermidler): stoffer, der giver en fødevare et skinnende udseende eller udgør et beskyttende lag, når de påføres fødevarens overflade.
18. »Fugtighedsbevarende midler«: stoffer, som beskytter fødevarer mod udtørring ved at reducere virkningen af omgivelser med lav fugtighedsgrad, eller som gør opløsning af et pulver i et vandigt medium lettere.

19. »Modificerede stivelsers«: stoffer, der fremkommer ved en eller flere kemiske behandlinger af spiselig stivelse, som kan have været underkastet fysisk eller enzymatisk behandling, og som kan være gjort fritflydende med syre eller alkali eller bleget.
 20. »Emballagegasser«: andre gasser end luft, der indføres i en beholder, før, medens eller efter at en fødevarer anbringes deri.
 21. »Drivgasser«: andre gasser end luft, som presser en fødevarer ud af en beholder.
 22. »Hævemidler«: stoffer eller kombinationer af stoffer, som udvikler gas og dermed får dej til at svulme op.
 23. »Kompleksdannere«: stoffer, der danner kemiske kompleksforbindelser med metalioner.
 24. »Stabilisatorer«: stoffer, hvormed man kan opretholde en fødevarers fysisk-kemiske tilstand. Til stabilisatorer hører stoffer, hvormed der kan opretholdes en homogen fordeling af to eller flere ikke-blandbare stoffer i en fødevarer, stoffer, som stabiliserer, bevarer eller forstærker en fødevarers farve, og stoffer, som øger fødevarers bindeevne, herunder dannelse af tværbindinger mellem proteiner, der kan binde fødevarerstykker i rekonstituerede fødevarer.
 25. »Fortykkingsmidler«: stoffer, der øger en fødevarers viskositet.
 26. »Melbehandlingsmidler«: andre stoffer end emulgatorer, som tilsættes til mel eller dej for at forbedre bageegenskaberne.
-

BILAG II

Fællesskabslistes over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevarer, og anvendelsesbetingelser.

BILAG III

Fællesskabslistes over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer, og anvendelsesbetingelser.

Fællesskabslistes over bærestoffer i næringsstoffer og deres anvendelsesbetingelser.

- Del 1 Bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer
 - Del 2 Andre fødevaretilsætningsstoffer end bærestoffer i fødevaretilsætningsstoffer
 - Del 3 Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevareenzymmer
 - Del 4 Fødevaretilsætningsstoffer, herunder bærestoffer, i fødevarearomaer
 - Del 5 Bærestoffer i næringsstoffer og andre stoffer, der er tilsat af ernæringsmæssige og/eller andre fysiologiske grunde
-

BILAG IV

Traditionelle fødevarer, for hvilke bestemte medlemsstater kan opretholde et forbud mod anvendelse af visse kategorier af fødevaretilsætningsstoffer

Medlemsstat	Fødevarer	Kategorier af tilsætningsstoffer, for hvilke et forbud kan opretholdes
Tyskland	Traditionel tysk øl («Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut»)	Alle undtagen drivgasser
Frankrig	Traditionelt fransk brød	Alle
Frankrig	Traditionel fransk trøffelkonserves	Alle
Frankrig	Traditionel fransk sneglekonserves	Alle
Frankrig	Traditionel fransk kødkonserves af gås og and («confit»)	Alle
Østrig	Traditionel østrigsk »Bergkäse«	Alle undtagen konserveringsmidler
Finland	Traditionel finsk »mämmi«	Alle undtagen konserveringsmidler
Sverige Finland	Traditionel finsk og svensk koncentreret frugtsaft	Farvestoffer
Danmark	Traditionelle danske kødboller	Konserveringsmidler og farvestoffer
Danmark	Traditionel dansk leverpostej	Konserveringsmidler (undtagen sorbinsyre) og farvestoffer
Spanien	Traditionel spansk »lomo embuchado«	Alle undtagen konserveringsmidler og antioxidanter
Italien	Traditionel italiensk »mortadella«	Alle undtagen konserveringsmidler, antioxidanter, surhedsregulerende midler, smagsforstærkere, stabilisatorer og emballagegas
Italien	Traditionel italiensk »cotechino e zampone«	Alle undtagen konserveringsmidler, antioxidanter, surhedsregulerende midler, smagsforstærkere, stabilisatorer og emballagegas

BILAG V

Liste over de i artikel 24 omhandlede fødevarerfarvestoffer, som skal fremgå som supplerende oplysning ved mærkningen af fødevarer

Fødevarer, der indeholder en eller flere af følgende fødevarerfarvestoffer	Oplysninger
Sunset Yellow (E 110) (*)	»farvens/farvernes navn eller E-nummer«: Kan have en negativ indvirkning på børns aktivitet og koncentrationsevne
Quinolin gult (E 104) (*)	
Carmoisin (E 122) (*)	
Allura red (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Ponceau 4R (E 124) (*)	

(*) Med undtagelse af fødevarer, hvor farven/farverne er anvendt af sundhedshensyn eller til anden mærkning af kødprodukter eller til stemping eller farvedekoration af æggeskaller.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1334/2008

af 16. december 2008

om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF

(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 Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Som følge af den videnskabelige og tekniske udvikling er der behov for at opdatere Rådets direktiv 88/388/EØF af 22. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse ⁽³⁾. Af hensyn til klarhed og effektivitet bør direktiv 88/388/EØF erstattes af denne forordning.
- (2) I henhold til Rådets afgørelse 88/389/EØF af 22. juni 1988 om Kommissionens udarbejdelse af en liste over stoffer og udgangsmaterialer, der anvendes ved fremstilling af aromaer ⁽⁴⁾, skulle listen udarbejdes senest 24 måneder efter retsaktens vedtagelse. Afgørelsen er nu forældet og bør ophæves.
- (3) Ved Kommissionens direktiv 91/71/EØF af 16. januar 1991, der supplerer Rådets direktiv 88/388/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aromaer, som må anvendes i levnedsmidler, og om udgangsmaterialer til fremstilling af disse ⁽⁵⁾, er der fastsat bestemmelser om mærkning af aromaer. Disse bestemmelser erstattes af denne forordning, og nævnte direktiv bør nu ophæves.

(4) 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.

(5) For at beskytte menneskers sundhed bør denne forordning omfatte aromaer, udgangsmaterialer for aromaer og fødevarer, der indeholder aromaer. Den bør ligeledes omfatte visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, der tilsættes til fødevarer med det primære formål at give dem duft og/eller smag, og som i betydeligt omfang bidrager til, at der i fødevarer forekommer visse naturligt forekommende uønskede stoffer (i det følgende benævnt »fødevaringredienser med aromagivende egenskaber«), udgangsmateriale herfor og fødevarer, der indeholder dem.

(6) Rå fødevarer, der ikke har undergået nogen forarbejdning, og ikke-sammensatte fødevarer som krydderier, urter, teer og infusioner (f.eks. frugt- eller urtete) samt blandinger af krydderier og/eller urter, blandinger af te og blandinger til infusion falder, så længe de forbruges i uforarbejdet stand og/eller ikke tilsættes til fødevarer, ikke ind under denne forordnings anvendelsesområde.

(7) Aromaer anvendes til at forbedre eller ændre fødevarers duft og/eller smag af hensyn til forbrugeren. Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber bør kun anvendes, hvis de opfylder de kriterier, der fastsat i denne forordning. Det skal være sikkert at anvende dem, og visse aromaer bør derfor underkastes en risikovurdering, inden de kan tillades i fødevarer. Der bør så vidt muligt tages hensyn til, om brugen af visse aromaer kan have negative konsekvenser for sårbare grupper. Anvendelsen af aromaer må ikke vildlede forbrugeren, og det bør derfor altid oplyses ved passende mærkning, når de forekommer i fødevarer. Aromaer bør især ikke anvendes på en måde, som kan vildlede forbrugeren om spørgsmål vedrørende bl.a. de anvendte ingrediensers art, friskhed og kvalitet, produktets eller fremstillingsprocessens naturlighed eller produktets ernæringsmæssige kvalitet. Der bør ved godkendelse af aromaer også tages hensyn til andre faktorer, der er relevante for det spørgsmål, der er under overvejelse, herunder samfundsmæssige, økonomiske, traditionelle, etiske og miljømæssige faktorer, forsigtighedsprincippet samt kontrolmuligheder.

⁽¹⁾ EUT C 168 af 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 10.7.2007 (EUT C 175 E af 10.7.2008, s. 176), Rådets fælles holdning af 10.3.2008 (EUT C 111 E af 6.5.2008, s. 46), Europa-Parlamentets holdning af 8.7.2008 (endnu ikke offentliggjort) og Rådets afgørelse af 18.11.2008.

⁽³⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 61.

⁽⁴⁾ EFT L 184 af 15.7.1988, s. 67.

⁽⁵⁾ EFT L 42 af 15.2.1991, s. 25.

- (8) Siden 1999 har Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler og siden Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), der er oprettet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarer lovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed ⁽¹⁾ afgivet udtalelser om en række stoffer, der forekommer naturligt i udgangsmaterialer for aromaer og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber, som ifølge Europarådets ekspertgruppe for aromastoffer giver anledning til toksikologiske betænkeligheder. Stoffer, som også Den Videnskabelige Komité for Levnedsmidler erklærede for toksikologisk betænkelige, bør betragtes som uønskede stoffer, der ikke bør tilsættes som sådanne til fødevarer.
- (9) Som følge af deres naturlige forekomst i planter, kan der forekomme uønskede stoffer i aromapræparater og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber. Planterne anvendes traditionelt som fødevarer eller fødevarer ingredienser. Der bør fastsættes passende maksimalgrænseværdier for forekomst af de pågældende uønskede stoffer i de fødevarer, der mest bidrager til menneskers indtag af de pågældende stoffer, idet der tages hensyn til, at der er behov for at beskytte menneskers sundhed, såvel som at det er uundgåeligt, at de forekommer i traditionelle fødevarer.
- (10) Maksimalgrænseværdierne for visse naturligt forekommende uønskede stoffer bør fokusere på de fødevarer eller de fødevarer kategorier, der bidrager mest til indtagelse via kosten. Såfremt naturligt forekommende uønskede stoffer udgør en risiko for forbrugers sundhed, fastsættes der maksimalgrænseværdier, når autoriteten har afgivet udtalelse. Medlemsstaterne bør tilrettelægge kontroller på et risikogrundlag i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarer lovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes ⁽²⁾. Fødevarer producenterne er forpligtet til at tage hensyn til tilstedeværelsen af disse stoffer, når de anvender fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber og/eller aromaer til fremstilling af alle fødevarer for at sikre, at fødevarer, som ikke er sikre, ikke bringes i omsætning.
- (11) Der bør på fællesskabsplan fastsættes bestemmelser med henblik på at forbyde eller begrænse anvendelsen af visse vegetabiliske, animalske, mikrobiologiske eller mineralske materialer, der giver anledning til betænkeligheder vedrørende menneskers sundhed, ved fremstillingen af aromaer og fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber og anvendelse heraf i fødevarer produktionen.
- (12) Risikovurderinger bør foretages af autoriteten.
- (13) Med henblik på harmonisering bør risikovurderingen og godkendelsen af aromaer og udgangsmaterialer, som det er nødvendigt at evaluere, foretages efter proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarer tilsætningsstoffer, fødevarer enzymer og fødevarer aromaer ⁽³⁾.
- (14) Aromastoffer er definerede kemiske stoffer, der omfatter aromastoffer fremstillet ved kemisk syntese eller udskillelse ad kemisk vej, og naturlige aromastoffer. Der er iværksat et program til evaluering af aromastoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler ⁽⁴⁾. I henhold til nævnte forordning skal der senest fem år efter vedtagelsen af programmet vedtages en liste over aromastoffer. Der bør fastsættes en ny frist for vedtagelsen af listen. Det foreslås, at listen indarbejdes i den liste, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1331/2008.
- (15) Aromapræparater er andre aromaer end definerede kemiske stoffer, og de er fremstillet af udgangsmaterialer af vegetabilisk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse ved relevante fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer enten i deres oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum. Aromapræparater, der er fremstillet af fødevarer, behøver ikke at være omfattet af en evaluering- og godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i og på fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved aromapræparater, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, bør dog evalueres og godkendes.
- (16) Ved »fødevarer« forstås i henhold til forordning (EF) nr. 178/2002 alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker. Materialer af vegetabilisk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse, for hvilke det er tilstrækkeligt dokumenteret, at de hidtil har været anvendt til fremstilling af aromaer, betragtes i denne sammenhæng som fødevarer materialer, skønt nogle af disse udgangsmaterialer, f.eks. rosentræ og jordbærblade, måske ikke er blevet anvendt som fødevarer i uforarbejdet stand. Det er ikke nødvendigt at evaluere dem.

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Se side 1 i denne EUT.

⁽⁴⁾ EFT L 299 af 23.11.1996, s. 1.

- (17) Reaktionsaromaer, der er fremstillet af fødevarer efter specificerede betingelser, behøver heller ikke at være omfattet af en evaluering- og godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i og på fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved reaktionsaromaer, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, eller som ikke opfylder visse produktionsbetingelser, bør dog evalueres og godkendes.
- (18) Ved 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⁽¹⁾, er der fastsat en procedure for sikkerhedsvurdering og godkendelse af røgaromaer, og den har til formål at opstille en udtømmende liste over de primære røgkondensater og primære tjærefraktioner, det er tilladt at anvende.
- (19) Aromaforstadier såsom kulhydrater, oligopeptider og aminosyrer giver fødevarer duft og/eller smag ved kemiske reaktioner, der opstår under fødevarerforarbejdningen. Aromaforstadier, der er fremstillet af fødevarer, behøver ikke at blive evalueret eller være omfattet af en godkendelsesprocedure med henblik på anvendelse i og på fødevarer, medmindre der er tvivl med hensyn til deres sikkerhed. Sikkerheden ved aromaforstadier, der er fremstillet af nonfoodmaterialer, bør dog evalueres og godkendes.
- (20) Andre aromaer, der ikke er omfattet af definitionerne af ovennævnte aromaer, kan anvendes i og på fødevarer, når de er blevet evalueret og godkendt. Som eksempel herpå kan nævnes aromastoffer fremstillet ved opvarmning af olie eller fedt i et meget kort tidsrum til en ekstremt høj temperatur, så der fremkommer en grillagtig aroma.
- (21) Materiale af vegetabilsk, animalsk, mikrobiologisk eller mineralsk oprindelse, der ikke er fødevarer, kan kun godkendes til fremstilling af aromaer, når dets sikkerhed er blevet videnskabeligt evalueret. Det kan evt. være nødvendigt, at kun bestemte dele af materialet tillades anvendt, eller at der fastsættes anvendelsesbetingelser.
- (22) Aromastoffer kan indeholde fødevaretilsætningsstoffer, som er tilladt efter Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer⁽²⁾ og/eller andre fødevaringredienser til teknologiske formål såsom opbevaring, standardisering, fortynding eller opløsning og stabilisering.
- (23) En aroma eller et udgangsmateriale, der falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer⁽³⁾, bør tillades i overensstemmelse med nævnte forordning og i henhold til nærværende forordning.
- (24) Aromaer er fortsat omfattet af de generelle mærkningskrav, jf. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/13/EF af 20. marts 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om mærkning af og præsentationsmåder for levnedsmidler samt om reklame for sådanne levnedsmidler⁽⁴⁾ og evt. forordning (EF) nr. 1829/2003 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer⁽⁵⁾. Nærværende forordning bør derudover omfatte særlige bestemmelser om mærkning af aromaer, der sælges som sådanne til fremstillingsvirksomheden eller til den endelige forbruger.
- (25) Aromastoffer eller aromapræparater bør kun mærkes som »naturlige«, hvis de opfylder visse kriterier, der sikrer, at forbrugerne ikke vildledes.
- (26) Særlige oplysningskrav bør sikre, at forbrugerne ikke vildledes med hensyn til det udgangsmateriale, der er anvendt til fremstilling af naturlige aromaer. Navnlig hvis ordet naturlig bruges til at beskrive en aroma, bør de aromagivende bestanddele, der anvendes, udelukkende være af naturlig oprindelse. Derudover bør aromaernes udgangsmateriale angives, undtagen når de udgangsmaterialer, der henvises til, ikke genkendes i fødevarens aroma eller duft. Hvis der er anført et udgangsmateriale, skal mindst 95 % af den aromagivende bestanddel hidrøre fra det materiale, hvortil der er henvist. Da anvendelsen af aromaer ikke må vildlede forbrugeren, kan de resterende 5 % kun anvendes til standardisering eller f.eks., for at give aromaen en mere frisk, skarp eller grøn smag/duft. Når der er anvendt mindre end 95 % af den aromagivende bestanddel, der er afledt af det anførte udgangsmateriale, og udgangsmaterialets aroma stadig kan genkendes, bør udgangsmaterialet oplyses med angivelse af, at der er tilsat andre naturlige aromaer, f.eks. kakaoekstrakt, hvori der er tilsat andre naturlige aromaer, for at give en antydning af banan.
- (27) Forbrugerne bør informeres, hvis en given fødevarers røgsmag skyldes tilsætning af røgaromaer. I henhold til direktiv 2000/13/EF bør mærkningen ikke bringe forbrugeren i tvivl om, hvorvidt varen er røget på traditionel vis med frisk røg eller behandlet med røgaromaer. Der er behov for at tilpasse direktiv 2000/13/EF til de definitioner af aromaer, røgaromaer og til udtrykket »naturlig« vedrørende beskrivelse af aromaer, der er fastsat i denne forordning.

(1) EUT L 309 af 26.11.2003, s. 1.

(2) Se side 16 i denne EUT.

(3) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1.

(4) EFT L 109 af 6.5.2000, s. 29.

(5) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24.

- (28) Oplysninger om forbruget og anvendelsen af aromastoffer er af afgørende betydning for evalueringen af aromastoffers sikkerhed i forbindelse med menneskers sundhed. De mængder af aromastoffer, der tilsættes til fødevarer, bør derfor regelmæssigt kontrolleres.
- (29) 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 ⁽¹⁾.
- (30) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at ændre bilagene til denne forordning og til at vedtage passende overgangsforanstaltninger vedrørende udarbejdelsen af fællesskabslisten. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (31) Når den normale tidsfrist for forskriftsproceduren med kontrol i særligt hastende tilfælde ikke kan overholdes, bør Kommissionen kunne bringe hasteproceduren i artikel 5a, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF i anvendelse ved vedtagelsen af de foranstaltninger, der er beskrevet i artikel 8, stk. 2, i denne forordning, og ændringer til denne forordnings bilag II-V.
- (32) Bilag II-V til denne forordning bør i fornødent omfang tilpasses den videnskabelige og tekniske udvikling under hensyn til de oplysninger, som producenterne og brugerne af aromaer er fremkommet med, og/eller som er resultatet af medlemsstaternes overvågning og kontrol.
- (33) For at udformningen og opdateringen af fællesskabsretten om aromaer kan foregå effektivt og på passende vis, er det nødvendigt at indsamle data, udveksle oplysninger og koordinere arbejdet mellem medlemsstaterne. I det øjemed kan det være nyttigt at iværksætte undersøgelser af specifikke emner med henblik på at lette beslutningstagningsprocessen. Fællesskabet bør finansiere sådanne undersøgelser som led i sin budgetprocedure. Finansieringen af sådanne foranstaltninger falder ind under Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004.
- (34) Indtil fællesskabslisten er fastlagt, bør der fastsættes bestemmelser om evaluering og godkendelse af aromastoffer, der ikke er omfattet af det evalueringsprogram, der er foreskrevet i forordning (EF) nr. 2232/96. Der bør derfor fastsættes en overgangsordning. Ifølge ordningen bør sådanne aromaer evalueres og godkendes efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008. De frister, autoriteten i henhold til nævnte forordningen har til at afgive udtalelser, og Kommissionen har til at forelægge et forslag til forordning om opdatering af fællesskabslisten for Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed, bør imidlertid ikke finde anvendelse, fordi det igangværende evalueringsprogram bør prioriteres højest.
- (35) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte fællesskabsbestemmelser om anvendelse af aromaer og visse fødearengredienser med aromagivende egenskaber i og på fødevarer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor af hensyn til markedets enhed og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau 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 dette mål.
- (36) Der er behov for at tilpasse Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91 af 10. juni 1991 om almindelige regler for definition, betegnelse og præsentation af aromatiserede vine, aromatiserede vinbaserede drikkevarer og aromatiserede cocktails af vinprodukter ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 110/2008 af 15. januar 2008 om definition, betegnelse, præsentation og mærkning af samt beskyttelse af geografiske betegnelser for spiritus ⁽³⁾ til visse nye definitioner i nærværende forordning.
- (37) Forordning (EØF) nr. 1601/91, (EF) nr. 2232/96 og (EF) nr. 110/2008 samt direktiv 2000/13/EF bør ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

FORMÅL, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Formål

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om aromaer og fødearengredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer med henblik på at sikre, at det indre marked fungerer effektivt, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og et højt niveau for forbrugerbeskyttelse, herunder beskyttelse af forbrugernes interesser og fair praksis i forbindelse med handel med fødevarer under hensyntagen til beskyttelsen af miljøet, hvor det er relevant.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EFT L 149 af 14.6.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 39 af 13.2.2008, s. 16.

I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

- a) en fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer, jf. bilag I (i det følgende benævnt »fællesskabslisten«)
- b) anvendelsesbetingelser for aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber i og på fødevarer
- c) bestemmelser om mærkning af aromaer.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:
 - a) aromaer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer, med forbehold af mere specifikke bestemmelser i forordning (EF) nr. 2065/2003
 - b) fødevaringredienser med aromagivende egenskaber
 - c) fødevarer, der indeholder aromaer og/eller fødevaringredienser med aromagivende egenskaber
 - d) udgangsmaterialer for aromaer og/eller udgangsmaterialer for fødevaringredienser med aromagivende egenskaber.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på:
 - a) stoffer, som udelukkende har sød, sur eller salt smag
 - b) rå fødevarer
 - c) ikke-sammensatte fødevarer og blandinger af krydderier, eksempelvis, men ikke udelukkende, friske, tørrede eller frosne krydderier og/eller urter, blandinger af te og blandinger til infusion, så længe de ikke anvendes som fødevaringredienser.

Artikel 3

Definitioner

1. Ved anvendelsen af nærværende forordning finder definitionerne i forordning (EF) nr. 178/2002 og (EF) nr. 1829/2003 tilsvarende anvendelse.
2. Ved anvendelsen af nærværende forordning forstås endvidere ved:
 - a) »aromaer«: produkter:
 - i) som ikke er beregnet til at fortæres i uforarbejdet stand, og som tilsættes til fødevarer for at give dem eller ændre deres duft og/eller smag

- ii) som er lavet af eller består af følgende kategorier: aromastof, aromapræparat, reaktionsaroma, røgaroma, aromaforstadie eller andre aromaer eller blandinger af disse
- b) »aromastof«: et defineret kemisk stof med aromagivende egenskaber
- c) »naturligt aromastof«: et aromastof, der er fremstillet ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer af materiale af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse enten i dets oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II; naturlige aromastoffer svarer til stoffer, der er naturligt forekommende og er identificeret i naturen
- d) »aromapræparat«: et produkt, der ikke er et aromastof, og som er fremstillet af:
 - i) fødevarer ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer enten i deres oprindelige form eller forarbejdet med henblik på konsum ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II
og/eller
 - ii) materiale af vegetabilsk, animalsk eller mikrobiologisk oprindelse, bortset fra fødevarer, ved egnede fysiske, enzymatiske eller mikrobiologiske processer, idet materialet anvendes i uforarbejdet stand eller tilberedes ved en eller flere af de almindeligt anvendte tilberedningsprocesser for fødevarer, der er anført i bilag II
- e) »reaktionsaroma«: et produkt fremstillet ved varmebehandling af en blanding af ingredienser, som ikke nødvendigvis selv har aromagivende egenskaber, og hvoraf mindst én indeholder nitrogen (aminogruppe) og en anden er en reducerende sukkerart; ingredienserne til fremstilling af reaktionsaromaer kan være:
 - i) fødevarer
og/eller
 - ii) andet udgangsmateriale end fødevarer
- f) »røgaroma«: et produkt fremstillet ved fraktionering og rensning af kondenseret røg, der giver primære røgkondensater, primære tjærefraktioner og/eller afledte røgaromaer som defineret i artikel 3, nr. 1, 2 og 4, i forordning (EF) nr. 2065/2003

g) »aromaforstadiet«: et produkt, der ikke nødvendigvis selv har aromagivende egenskaber, og som med forsæt tilsættes til en fødevarer udelukkende med det formål at frembringe en aroma ved nedbrydning af eller reaktion med andre bestanddele under fødevarerforarbejdningen; det kan fremstilles af:

i) fødevarer

og/eller

ii) andet udgangsmateriale end fødevarer

h) »andre aromaer«: aromaer, der tilsættes eller er bestemt til at blive tilsat til fødevarer for at give dem duft og/eller smag, og som ikke er omfattet af definitionerne i litra b)-g)

i) »fødevearengrediens med aromagivende egenskaber«: en fødevearengrediens, bortset fra aromaer, der kan tilsættes til en fødevarer med det primære formål at give den duft og/eller smag eller ændre dens duft og/eller smag, og som bidrager betydeligt til tilstedeværelsen af visse naturligt forekommende uønskede stoffer i fødevarer

j) »udgangsmateriale«: materiale af vegetabilsk, animalsk, mikrobiologisk eller mineralsk oprindelse, som aromaer eller fødevearengredienser med aromagivende egenskaber fremstilles af; det kan være:

i) fødevarer

eller

ii) andet udgangsmateriale end fødevarer

k) »egnet fysisk proces«: en fysisk proces, der ikke med forsæt ændrer aromabestanddelens kemiske karakter, uden at dette berører listen over de traditionelle fødevarerforarbejdningsprocesser i bilag II, og som bl.a. ikke omfatter anvendelse af singlet oxygen, ozon, uorganiske katalysatorer, metalliske katalysatorer, metalorganiske reagenser og/eller UV-bestråling.

3. I forbindelse med definitionerne i stk. 2, litra d), e), g) og j), betragtes udgangsmaterialer, som der foreligger omfattende dokumentation for hidtil har været anvendt til fremstilling af aromaer, som fødevarer i henhold til denne forordning.

4. Aromaer kan indeholde fødevareretsætningsstoffer, som er tilladt efter forordning (EF) nr. 1333/2008 og/eller andre fødevearengredienser, som er inkorporeret til teknologiske formål.

KAPITEL II

ANVENDELSESBETINGELSER FOR AROMAER, FØDEVEARENGREDIENSER MED AROMAGIVENDE EGENSKABER OG UDGANGSMATERIALER

Artikel 4

Generelle anvendelsesbetingelser for aromaer eller fødevearengredienser med aromagivende egenskaber

Kun aromaer eller fødevearengredienser med aromagivende egenskaber, der opfylder følgende betingelser, må anvendes i eller på fødevarer:

a) så vidt det kan bedømmes på grundlag af foreliggende videnskabelige data, udgør de ikke nogen sikkerhedsrisiko for forbrugers sundhed, og

b) anvendelsen heraf vildleder ikke forbrugeren.

Artikel 5

Forbud mod aromaer og/eller fødevarer, som ikke opfylder betingelserne

En aroma eller fødevarer, som indeholder en sådan aroma og/eller fødevearengrediens med aromagivende egenskaber, må ikke bringes i omsætning, hvis deres anvendelse ikke opfylder betingelserne i denne forordning.

Artikel 6

Forekomst af visse stoffer

1. Stoffer, der er opført i bilag III, del A, må ikke tilsættes som sådan til fødevarer.

2. Med forbehold af forordning (EØF) nr. 110/2008 må maksimalgrænseværdier for visse stoffer, der naturligt forekommer i aromaer og/eller fødevearengredienser med aromagivende egenskaber, i de sammensatte fødevarer, der er opført i bilag III, del B, ikke overskrides som følge af anvendelsen af aromaer og/eller fødevearengredienser med aromagivende egenskaber i og på pågældende fødevarer. Maksimalgrænseværdierne for stofferne i bilag III gælder for spiseklare fødevarer, medmindre andet er anført. Uanset dette princip gælder for så vidt angår tørrede og/eller koncentrerede fødevarer, der skal rekonstitueres, maksimalgrænseværdierne for fødevarer, som er rekonstitueret ifølge anvisningerne på etiketten, under hensyntagen til den mindste fortyndingsfaktor.

3. Der kan vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af stk. 2 efter forskriftsproceduren i artikel 21, stk. 2, og nødvendigt efter udtalelse fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (i det følgende benævnte »autoriteten«).

Artikel 7

Anvendelse af visse udgangsmaterialer

1. Udgangsmaterialer, der er opført i bilag IV, del A, må ikke anvendes til fremstilling af aromaer og/eller fødevaringredienser med aromagivende egenskaber.

2. Aromaer og/eller fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, der er fremstillet af udgangsmaterialer opført i bilag IV, del B, må kun anvendes på de betingelser, der er angivet i samme bilag.

Artikel 8

Aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber, for hvilke der ikke kræves en evaluering og godkendelse

1. Følgende aromaer og fødevaringredienser med aromagivende egenskaber kan anvendes i eller på fødevarer, uden en evaluering og godkendelse i henhold til denne forordning, forudsat at de opfylder kravene i artikel 4:

- a) aromapræparater, jf. artikel 3, stk. 2, litra d), nr. i)
- b) reaktionsaromaer, jf. artikel 3, stk. 2, litra e), nr. i), som overholder de betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og de maksimalgrænseværdier for visse stoffer i reaktionsaromaer, der er fastsat i bilag V
- c) aromaforstadier, jf. artikel 3, stk. 2, litra g), nr. i)
- d) fødevaringredienser med aromagivende egenskaber.

2. Uanset stk. 1 skal autoriteten foretage en risikovurdering af den pågældende aroma eller fødevaringrediens med aromagivende egenskaber, hvis Kommissionen, en medlemsstat eller autoriteten giver udtryk for tvivl med hensyn til sikkerheden ved en aroma eller en fødevaringrediens med aromagivende egenskaber, der er omhandlet i stk. 1. Artikel 4, 5 og 6 i forordning (EF) nr. 1331/2008 finder tilsvarende anvendelse. Når autoriteten har afgivet udtalelse, vedtager Kommissionen om nødvendigt foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3. Sådanne foranstaltninger fastsættes i bilag III, IV og/eller V, alt efter hvad der er relevant. I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen bringe hasteproceduren i artikel 21, stk. 4, i anvendelse.

KAPITEL III

FÆLLESSKABSLISTE OVER AROMAER OG UDGANGSMATERIALER, DER ER GODKENDT TIL ANVENDELSE I ELLER PÅ FØDEVARER

Artikel 9

Aromaer og udgangsmaterialer, for hvilke der kræves en evaluering og godkendelse

Dette kapitel finder anvendelse på:

- a) aromastoffer
- b) aromapræparater, jf. artikel 3, stk. 2, litra d), nr. ii)
- c) reaktionsaromaer, der er fremstillet ved opvarmning af ingredienser helt eller delvis omfattet af artikel 3, stk. 2, litra e), nr. ii), og/eller som ikke overholder de betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og de maksimalgrænseværdier for visse uønskede stoffer, der er fastsat i bilag V
- d) aromaforstadier, jf. artikel 3, stk. 2, litra g), nr. ii)
- e) andre aromaer, jf. artikel 3, stk. 2, litra h)
- f) andre udgangsmaterialer end fødevarer, jf. artikel 3, stk. 2, litra j), nr. ii).

Artikel 10

Fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer

Blandt de aromaer og udgangsmaterialer, der er omhandlet i artikel 9, må kun dem, der er optaget på fællesskabslisten, bringes i omsætning som sådanne og anvendes i eller på fødevarer, i givet fald på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri.

Artikel 11

Optagelse af aromaer og udgangsmaterialer på fællesskabslisten

1. Hvis betingelserne i artikel 4 er opfyldt, kan en aroma eller et udgangsmateriale optages på fællesskabslisten efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008.
2. Oplysningerne om en aroma eller et udgangsmateriale i fællesskabslisten skal omfatte følgende:
 - a) identifikation af den aroma eller det udgangsmateriale, godkendelsen vedrører
 - b) om nødvendigt betingelserne for, at aromaen kan anvendes.

3. Ændringer af fællesskabslisten foretages efter proceduren i forordning (EF) nr. 1331/2008.

Artikel 12

Aromaer eller udgangsmaterialer, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003

1. En aroma eller et kildemateriale, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, kan først optages på fællesskabslisten i overensstemmelse med denne forordning, når det er blevet tilladt i overensstemmelse med i forordning (EF) nr. 1829/2003.

2. Fremstilles en aroma, der allerede er optaget på fællesskabslisten, af et andet udgangsmateriale, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003, er en ny tilladelse i henhold til denne forordning ikke nødvendig, så længe det nye udgangsmateriale er tilladt i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1829/2003, og aromaen opfylder specifikationerne i nærværende forordning.

Artikel 13

Fortolkningsafgørelser

Der kan om nødvendigt efter forskriftsproceduren i artikel 21, stk. 2, træffes afgørelse om:

- hvorvidt et givet stof eller en given blanding af stoffer, et givet materiale eller en given fødevareretype falder ind under kategorierne i artikel 2, stk. 1
- hvilken specifik kategori, jf. definitionerne i artikel 3, stk. 2, litra b)-j), et givet stof tilhører
- hvorvidt et bestemt produkt tilhører en fødevarerkategori eller er en fødevarer som omhandlet i bilag I eller bilag III, del B.

KAPITEL IV

MÆRKNING

Artikel 14

Mærkning af aromaer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Aromaer, som ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, må kun bringes i omsætning forsynet med den i artikel 15 og 16 omhandlede mærkning, der skal være let synlig, let læselig og ikke må kunne slettes. De oplysninger, der er omhandlet i artikel 15, skal være affattet på et sprog, der er let forståeligt for køberne.

2. Den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning, kan under overholdelse af traktaten på sit område kræve, at oplysningerne i artikel 15 fremgår af mærkningen på et eller flere af Fællesskabets officielle sprog efter medlemsstatens eget valg. Dette er ikke til hinder for, at oplysningerne kan anføres på flere sprog.

Artikel 15

Generelle krav til mærkning af aromaer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Når aromaer, der ikke er bestemt til salg til den endelige forbruger, sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødeveare ingredienser, og/eller hvortil der er tilsat andre stoffer i overensstemmelse med artikel 3, stk. 4, skal emballage eller beholder være forsynet med følgende oplysninger:

- varebetegnelse: enten ordet »aroma« eller en mere specifik betegnelse eller beskrivelse af aromaen
- angivelsen »til fødevarer« eller angivelsen »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af den tilsigtede anvendelse i fødevarer
- om nødvendigt særlige opbevarings- og/eller anvendelsesforskrifter
- en angivelse, der identificerer sendingen eller partiet
- en liste i faldende rækkefølge efter vægt over:
 - tilstedeværende kategorier af aromaer og
 - navnene på hvert af de andre stoffer eller materialer, som er indeholdt i produktet, eller deres E-nummer, hvor et sådant eksisterer
- navn eller firmanavn samt adresse på fremstillingsvirksomheden, emballeringsvirksomheden eller en forhandler
- angivelse af den maksimale mængde af hver enkelt bestanddel eller gruppe af bestanddele, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning i en fødevarer, og/eller fyldestgørende, klare og letforståelige oplysninger, der sætter køber i stand til at efterleve denne forordning eller anden relevant fællesskabsret
- nettomængden.
- dato for mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato
- hvis det er relevant, oplysninger om en aroma eller andre stoffer, der er omhandlet i denne artikel, og som er opført i bilag IIIa til direktiv 2000/13/EF, for så vidt angår angivelse af ingredienser i fødevarer.

2. Uanset stk. 1 er det tilstrækkeligt, at de i stk. 1, litra e) og g), krævede oplysninger anføres i de dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med eller før leveringen, under forudsætning af at påtegningen »ikke til detailsalg« anføres på et umiddelbart synligt sted på den pågældende vares emballage eller beholder.

3. Uanset k. 1 er det, hvis aromaerne leveres i tanke, tilstrækkeligt, at alle oplysningerne anføres i de ledsagende dokumenter vedrørende sendingen, der skal fremlægges sammen med leveringen.

Artikel 16

Særlige krav til anvendelsen af udtrykket »naturlig«

1. Hvis udtrykket »naturlig« anvendes til at beskrive en aroma i varebetegnelsen, jf. artikel 15, stk. 1, litra a), finder bestemmelserne i stk. 2-6 i nærværende artikel anvendelse.

2. Udtrykket »naturlig« må kun anvendes til at beskrive en aroma, hvis den aromagivende bestanddel udelukkende omfatter aromapræparater og/eller naturlige aromastoffer.

3. Udtrykket »naturlige aromastoffer« må kun anvendes om aromaer, hvis den aromagivende bestanddel udelukkende indeholder naturlige aromastoffer.

4. Udtrykket »naturlig« må kun anvendes kombineret med en henvisning til en fødevarer, en fødevarerkategori eller en vegetabilsk eller animalsk aromakilde, hvis mindst 95 vægtprocent af den aromagivende bestanddel er fremstillet af det udgangsmateriale, der henvises til.

Varebetegnelsen skal indeholde følgende: »naturlig aroma fra fødevarer(r) eller fødevarerkategori eller kilde(r)«.

5. Udtrykket »naturlig aroma fra fødevarer(r) eller fødevarerkategori eller kilde(r) med andre naturlige aromaer« må kun anvendes, hvis den aromagivende bestanddel delvis hidrører fra det udgangsmateriale, hvis aroma let kan genkendes.

6. Udtrykket »naturlig aroma« må kun anvendes, hvis den aromagivende bestanddel hidrører fra forskellige udgangsmaterialer, og hvis udgangsmaterialernes duft eller smag ikke ville fremgå af en henvisning til dem.

Artikel 17

Mærkning af aromaer, der er bestemt til salg til den endelige forbruger

1. Uden at direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 89/396/EØF af 14. juni 1989 om angivelser af eller mærker til identifikation af et bestemt levnedsmiddelparti⁽¹⁾ og forordning (EF) nr. 1829/2003 derved tilsidesættes, må aromaer, der sælges hver for sig eller blandet med hinanden og/eller andre fødevaringredienser, og/eller hvortil der er tilsat andre stoffer, og som er bestemt til salg til den endelige forbruger, kun markedsføres, hvis emballagen er forsynet med angivelsen »til fødevarer« eller »til fødevarer, begrænset anvendelse« eller en mere specifik angivelse af den tilsigtede anvendelse i fødevarer, som er let synlig, let læselig og ikke kan slettes.

2. Hvis udtrykket »naturlig« anvendes til at beskrive en aroma i varebetegnelsen, jf. artikel 15, stk. 1, litra a), finder artikel 16 anvendelse.

⁽¹⁾ EFT L 186 af 30.6.1989, s. 21.

Artikel 18

Andre mærkningskrav

Artikel 14-17 tilsidesætter ikke mere detaljerede eller mere vidtgående love eller administrative bestemmelser vedrørende mål og vægt eller vedrørende præsentation, klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater eller vedrørende transport heraf.

KAPITEL V

BESTEMMELSER OM PROCEDURER OG GENNEMFØRELSE

Artikel 19

Indberetning fra fødevarermyndighederne

1. En producent eller bruger af et aromastof eller repræsentanten for en sådan producent eller bruger skal efter anmodning fra Kommissionen underrette den om mængden af det stof, der tilsættes til fødevarer i Fællesskabet i en periode på 12 måneder. De oplysninger, der gives i denne forbindelse, behandles som fortrolige, forudsat at disse oplysninger ikke er nødvendige for sikkerhedsvurderingen.

Kommissionen skal stille oplysninger om anvendelsesniveauerne for bestemte fødevarer i Fællesskabet til rådighed for medlemsstaterne.

2. For en aroma, der allerede er godkendt i henhold til denne forordning, og som fremstilles med produktionsmetoder eller udgangsmaterialer, der er markant forskellige fra dem, der indgik i autoritetens risikovurdering, skal en producent eller bruger hvor det er relevant, inden omsætningen forelægge Kommissionen de data, der er nødvendige, for at autoriteten kan foretage en evaluering af aromaen med hensyn til den ændrede produktionsmetode eller de ændrede egenskaber.

3. En producent eller bruger af aromaer og/eller udgangsmaterialer meddeler omgående Kommissionen om alle nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, som den pågældende har kendskab og adgang til, og som kan indvirke på vurderingen af sikkerheden i forbindelse med aromastoffet.

4. Der vedtages nærmere bestemmelser om gennemførelsen af stk. 1 efter forskriftsproceduren i artikel 21, stk. 2.

Artikel 20

Medlemsstaternes overvågning og indberetning

1. Medlemsstaterne opretter systemer til overvågning af forbruget og anvendelsen af aromaer, der er optaget på fællesskabslisten, og forbruget af de stoffer, der er opført i bilag III, på grundlag af en risikobaseret metode, og de indberetter regelmæssigt resultaterne til Kommissionen og til autoriteten.

2. Efter at autoriteten er blevet hørt, kan der efter forskrifts-proceduren i artikel 21, stk. 2, inden den 20. januar 2011 vedtages en fælles metodologi for medlemsstaternes indsamling af oplysninger om forbruget og anvendelsen af aromaer, der er optaget på fællesskabslisten, og af de stoffer, der er opført i bilag III.

Artikel 21

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen består af Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed.

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, 2, 4 og 6, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 22

Ændring af bilag II-V

Ændringer af bilag II-V, der foretages for at tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling, og som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 21, stk. 3, om nødvendigt efter udtalelse fra autoriteten.

I særligt hastende tilfælde kan Kommissionen anvende hasteproceduren i artikel 21, stk. 4.

Artikel 23

Fællesskabsfinansiering af en harmoniseret indsats

Retsgrundlaget for finansieringen af foranstaltninger på basis af nærværende forordning er artikel 66, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 882/2004.

KAPITEL VI

OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 24

Ophævelse

1. Direktiv 88/388/EØF, beslutning 88/389/EØF og direktiv 91/71/EØF ophæves med virkning fra den 20. januar 2011.

2. Forordning (EF) nr. 2232/96 ophæves med virkning fra anvendelsesdatoen for den liste, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i nævnte forordning.

3. Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 25

Indsættelse af listen over aromastoffer i fællesskabslisten over aromaer og udgangsmaterialer — overgangsordning

1. Fællesskabslisten fastlægges, ved at listen over aromastoffer, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i forordning (EF) nr. 2232/96 indsættes i bilag I til nærværende forordning, når den vedtages.

2. Indtil fællesskabslisten er fastlagt, finder forordning (EF) nr. 1331/2008 anvendelse på evaluering og godkendelse af aromastoffer, der ikke er omfattet af det evalueringsprogram, der er foreskrevet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 2232/96.

Uanset nævnte procedure gælder fristen på ni måneder i henholdsvis artikel 5, stk. 1, og artikel 7 i forordning (EF) nr. 1331/2008 ikke for sådanne evalueringer og godkendelser.

3. Eventuelle overgangsforanstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol som omhandlet i artikel 21, stk. 3.

Artikel 26

Ændring af forordning (EØF) nr. 1601/91

I artikel 2, stk. 1, i forordning (EØF) nr. 1601/91 foretages følgende ændringer:

1) Litra a), tredje led, første underled, affattes således:

»— aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (*), og/eller

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.«

2) Litra b), andet led, første underled, affattes således:

»— aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og/eller«

3) Litra c), andet led, første underled, affattes således:

»— aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b) og d), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og/eller«

Artikel 27

Ændring af forordning (EØF) nr. 2232/96

Artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 2232/96 affattes således:

- »1) Listen over aromastoffer som omhandlet i artikel 2, stk. 2, vedtages efter proceduren i artikel 7 senest den 31. december 2010.«

Artikel 28

Ændring af forordning (EØF) nr. 110/2008

I forordning (EF) nr. 110/2008 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 5, stk. 2, litra c), affattes således:

- »c) indeholde aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevaringredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (*) og aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34.«

- 2) Artikel 5, stk. 3, litra c), affattes således:

- »c) indeholde et eller flere aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 1334/2008.«

- 3) Nr. 9 i bilag I affattes således:

»9) *Aromatisering*

Aromatisering er en behandling, der består i under tilberedningen af spiritus at tilsætte en eller flere aromaer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra a), i forordning (EF) nr. 1334/2008.«

- 4) I bilag II foretages følgende ændringer:

- a) Nr. 19, litra c), affattes således:

- »c) Der kan tillige anvendes andre aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning, og/eller aromatiske planter eller plantedele, men enebærrets organoleptiske egenskaber skal være mærkbare, selv om de undertiden svækkes.«

- b) Nr. 20, litra c), affattes således:

- »c) Der må kun anvendes aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og/eller aromapræparater som

defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning, til fremstilling af gin, således at enebærsmagen er fremherskende.«

- c) Nr. 21, litra a), nr. ii), affattes således:

- »ii) en blanding af et produkt, der er fremstillet ved ovennævnte destillation, og landbrugsethanol med samme sammensætning, renhed og alkoholindhold; til aromatisering af destilleret gin kan tillige anvendes aromastoffer og/eller aromapræparater som præciseret i kategori 20, litra c).«

- d) Nr. 23, litra c), affattes således:

- »c) Andre aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning kan tillige anvendes, men kommensmagen skal være fremherskende.«

- e) Nr. 24, litra c), affattes således:

- »c) Andre naturlige aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning kan tillige anvendes, men de pågældende drikkevarers aroma skal for en stor dels vedkommende hidrøre fra destillater af kommen (*Carum carvi* L.) og/eller frø af dild (*Anethum graveolens* L.), idet tilsætning af essensolier er forbudt.«

- f) Nr. 30, litra a), affattes således:

- »a) Spiritus med bitter smag eller bitter er spiritus med en fremherskende bitter smag, der er fremstillet ved aromatisering af landbrugsethanol med aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning.«

- g) Nr. 32, litra c), afsnit 1, og afsnit 2, indledning, affattes således:

- »c) Ved fremstillingen af likør må der anvendes aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning. Der må dog kun anvendes naturlige aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra c), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning ved fremstilling af følgende likører:«

- h) Nr. 41, litra c), affattes således:
- »c) Ved fremstillingen af æggelikør eller advocaat eller avocat eller advokat må der kun anvendes aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1334/2008 og aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra d), i samme forordning.«
- i) Nr. 44, litra a), affattes således:
- »a) Våkevå glögi eller spritglögg er spiritus, der er fremstillet ved aromatisering af landbrugsethanol med aromastoffer af nelliker og/eller kanel ved hjælp af en af følgende processer: udblødning og/eller destillation, gendestillation af alkoholen, som er tilsat dele af ovennævnte planter, tilsætning af naturlige aromastoffer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra c) i forordning (EF) nr. 1334/2008 af nelliker eller kanel eller en kombination af disse metoder.«
- j) Nr. 44, litra c), affattes således:
- »c) Andre aromaer, aromastoffer og/eller aromapræparater som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b), d) og h) i forordning (EF) nr. 1334/2008 kan tillige anvendes, men aromaen af de anførte krydderier skal være fremherskende.«
- k) I litra c) i nr. 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 45 og 46 erstattes udtrykket »præparater« med »aromapræparater«.

Artikel 29

Ændring af direktiv 2000/13/EF

I direktiv 2000/13/EF affattes bilag III således:

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

»BILAG III

BETEGNELSE AF AROMAER I INGREDIENSLISTEN

- Aromaer betegnes ved følgende udtryk, jf. dog punkt 2:
 - »aroma« eller en mere specifik betegnelse eller beskrivelse af aromaen, hvis den aromagivende bestanddel indeholder aromaer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra b)-h) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødearengredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer (*)
 - »røgaroma«, eller »røgaroma« fremstillet af fødevarer eller fødevarerkategori eller -kilde(r) (f.eks. røgaromaer fremstillet af bøg) hvis den aromagivende bestanddel indeholder aromaer som defineret i artikel 3, stk. 2, litra f) i forordning (EF) nr. 1334/2008 og giver fødevareren en røget duft og/eller smag.
- Brugen af udtrykket »naturlig« til beskrivelse af aromaer skal være i overensstemmelse med artikel 16 i forordning (EF) nr. 1334/2008.

(*) EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34«

Artikel 30

Ikrafttræden

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

Den anvendes fra den 20. januar 2011.

Artikel 10 anvendes fra 18 måneder efter fællesskabslistens anvendelsesdato.

Artikel 26 og 28 anvendes fra fællesskabslistens anvendelsesdato.

Artikel 22 finder anvendelse fra 20. januar 2009. Fødevarer, der er bragt lovligt i omsætning eller mærket inden den 20. januar 2011, og som ikke opfylder kravene i denne forordning, kan omsættes indtil datoen for deres mindste holdbarhed eller sidste anvendelsesdato.

BILAG I

Fællesskabsliste over aromaer og udgangsmaterialer, der er godkendt til anvendelse i og på fødevarer

BILAG II

Liste over traditionelle fødevarerforberedningsprocesser

Hakning	Overtrækning
Opvarmning, kogning, bagning, stegning (op til 240 °C ved atmosfærisk tryk) og trykkogning (op til 120 °C)	Afkøling
Udskæring	Destillation/rektifikation
Tørring	Emulgering
Fordampning	Ekstraktion, herunder ekstraktion med opløsningsmiddel, jf. direktiv 88/344/EØF
Fermentering	Filtrering
Formaling	
Infusion	Udblødning
Mikrobiologiske processer	Blanding
Skrælning	Perkolation
Sammenpresning	Nedkøling/frysning
Ristning/grilning	Udpresning
Mæskning	

BILAG III

Forekomst af visse stoffer

Del A: *Stoffer, der ikke som sådan må tilsættes til fødevarer*

Agaricinsyre
 Aloin
 Capsaicin
 1,2-Benzopyron, Kumarin
 Hypericin
 Beta-assaron
 1-Allyl-4-methoxybenzen, estragol
 Hydrogencyanid
 Menthofuran
 4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen, methyleugenol
 Pulegon
 Quassin
 1-Allyl-3,4-methylendioxybenzen, safrol
 Teucrin A
 Thujon (alfa og beta)

Del B: *Maksimalgrænseværdier for visse stoffer, der naturligt forekommer i aromaer og fødeveirengredienser med aromagivende egenskaber, i visse sammensatte fødevarer klar til brug, hvortil der er tilsat aromaer og/eller fødeveirengredienser med aromagivende egenskaber*

Stof	Sammensatte fødevarer, for hvilke der gælder en grænse for forekomsten af stoffet	Maksimal grænseværdi/kg
Beta-assaron	Alkoholholdige drikkevarer	1,0
1-Allyl-4-methoxybenzen	Mejeriprodukter	50
Estragol (*)	Forarbejdede frugter, grøntsager (inkl. svampe, rødder, knolde, bælgfrugter og bælgplanter), nødder og frø	50
	Fiskevarer	50
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	10
Hydrogencyanid	Nougat, marcipan og marcipanerstatning eller lignende varer	50
	Konserverede stenfrugter	5
	Alkoholholdige drikkevarer	35
Menthofuran	Konfekturprodukter med mynte/pebermynte, undtagen mikropastiller til at give frisk ånde	500
	Mikropastiller til at give frisk ånde	3 000
	Tyggegummi	1 000
	Alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	200
4-Allyl-1,2-dimethoxybenzen Methyleugenol (*)	Mejeriprodukter	20
	Kødtilberedninger og kødprodukter, herunder fjerkræ og vildt	15
	Fisketilberedninger og fiskevarer	10
	Supper og saucer	60
	Spiseklare snacks	20
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	1

Stof	Sammensatte fødevarer, for hvilke der gælder en grænse for forekomsten af stoffet	Maksimal grænseværdi/mg/kg
Pulegon	Konfekturprodukter med mynte/pebermynte, undtagen mikropastiller til at give frisk ånde	250
	Mikropastiller til at give frisk ånde	2 000
	Tyggegummi	350
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	20
	Alkoholholdige drikkevarer med mynte/pebermynte	100
Quassin	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	0,5
	Bagværk	1
	Alkoholholdige drikkevarer	1,5
1-Allyl-3,4-methylen Dioxybenzen, safrol (*)	Kødtilberedninger og kødprodukter, herunder fjerkræ og vildt	15
	Fisketilberedninger og fiskevarer	15
	Supper og saucer	25
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer	1
Teucrin A	Spiritus med bitter smag eller bitter (1)	5
	Likør (2) med bitter smag	5
	Andre alkoholholdige drikkevarer	2
Thujon (alfa og beta)	Alkoholholdige drikkevarer, ikke fremstillet af Artemisia-arter	10
	Alkoholholdige drikkevarer, fremstillet af Artemisia-arter	35
	Ikke-alkoholholdige drikkevarer, fremstillet af Artemisia-arter	0,5
Kumarin	Traditionelt og/eller sæsonbestemt bagværk, der ifølge mærkningen indeholder kanel	50
	Morgenmadscerealier, herunder müsli	20
	Fint bagværk med undtagelse af traditionelt og/eller sæsonbestemt bagværk, der ifølge mærkningen indeholder kanel	15
	Desserter	5

(*) Maksimalgrænseværdierne finder ikke anvendelse, hvis en sammensat fødevarer ikke indeholder tilsatte aromaer, og de eneste tilsatte fødevaringredienser med aromagivende egenskaber er friske, tørrede eller frosne krydderurter og krydderier. Efter høring af medlemsstaterne og autoriteten på grundlag af data om de nyeste videnskabelige oplysninger, der er blevet forelagt af medlemsstaterne, og under hensyntagen til anvendelsen af krydderurter, krydderier og naturlige aromastoffer foreslår Kommissionen, hvis det er relevant, ændringer til denne undtagelsesbestemmelse.

(1) Som defineret i bilag II, nr. 30, i forordning (EF) nr. 110/2008.

(2) Som defineret i bilag II, nr. 32, i forordning (EF) nr. 110/2008

BILAG IV

Liste over udgangsmaterialer, for hvilke der gælder restriktioner med hensyn til anvendelse til fremstilling af aromaer og fødeveirengredienser med aromagivende egenskaber

Del A: *Udgangsmaterialer, der ikke må anvendes til fremstilling af aromaer og fødeveirengredienser med aromagivende egenskaber*

Udgangsmateriale	
Latinsk navn	Almindeligt anvendt navn
Tetraploid form af <i>Acorus calamus</i> L.	Tetraploid form af kalmus

Del B: *Anvendelsesbetingelser for aromaer og fødeveirengredienser med aromagivende egenskaber fremstillet af visse udgangsmaterialer*

Udgangsmateriale		Anvendelsesbetingelser
Latinsk navn	Almindeligt anvendt navn	
<i>Quassia amara</i> L. og <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	Quassia	Aromaer og fødeveirengredienser med aromagivende egenskaber fremstillet af udgangsmaterialet må kun anvendes til fremstilling af drikkevarer og bagværk.
<i>Laricifomes officinalis</i> (Villars: Fries) Kotlaba et Pouzar eller <i>Fomes officinalis</i>	Hvid tøndersvamp	Aromaer og fødeveirengredienser med aromagivende egenskaber fremstillet af udgangsmaterialet må kun anvendes til fremstilling af alkoholholdige drikkevarer.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Prikbladet perikon	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	Ædel kortlæbe	

BILAG V

Betingelser for fremstilling af reaktionsaromaer og maksimalgrænseværdier for visse stoffer i reaktionsaromaer

Del A: *Betingelser for fremstilling:*

- a) Produkternes temperatur under forarbejdningen må ikke overstige 180 °C.
- b) Varmeforarbejdningens varighed må ikke overstige 15 minutter ved 180 °C eller tilsvarende længere tid ved lavere temperaturer, dvs. en fordobling af opvarmningstiden pr. temperaturnedgang på 10 °C, dog højst en varighed på 12 timer.
- c) pH-værdien under forarbejdningen bør ikke overstige 8,0.

Del B: *Maksimalgrænseværdier for visse stoffer*

Stof	Maksimal grænseværdi µg/kg
2-amino-3,4,8-trimethylimidazo[4,5-f]quinoxalin(4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-methyl-6-phenylimidazol[4,5-b]pyridin (PhIP)	50

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1335/2008

af 16. december 2008

om ændring af forordning (EF) nr. 881/2004 om oprettelse af et europæisk jernbaneagentur
(agenturforordningen)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 71, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og
Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 881/2004 ⁽³⁾ af 29. april 2004 er der oprettet et europæisk jernbaneagentur, i det følgende benævnt »agenturet«, som skal yde et teknisk bidrag til oprettelsen af et integreret europæisk jernbanesystem. Udviklingen i fællesskabslovgivningen om interoperabilitet og sikkerhed i jernbanesystemet og udviklingen på markedet samt erfaringerne med agenturets virksomhed og dets forhold til Kommissionen har fremkaldt et behov for en række ændringer i nævnte forordning, herunder for at tilføje nogle opgaver.

(2) Nationale forskrifter meddeles Kommissionen i overensstemmelse med både Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (omarbejdning) ⁽⁴⁾, i det følgende benævnt »direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet«, og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU (jernbanesikkerhedsdirektivet) ⁽⁵⁾. Derfor bør

de to regelsæt undersøges for navnlig at vurdere, om de er forenelige med de gældende fælles sikkerhedsmetoder og de gældende tekniske specifikationer for interoperabilitet (TSI'er), samt om de gør det muligt at nå de gældende fælles sikkerhedsmål.

(3) Med henblik på at lette proceduren for udstedelse af ibrugtagningstilladelser for køretøjer, der ikke opfylder de relevante TSI'er bør alle gældende tekniske og sikkerhedsmæssige forskrifter i hver medlemsstat klassificeres i tre grupper, og resultaterne af denne klassificering fremlægges i et referencedokument. Agenturet får således til opgave at udarbejde et udkast til oprettelse og ajourføring af dette dokument ved for hvert af de relevante tekniske parametre at fastslå, hvordan de gældende nationale forskrifter svarer til hinanden, og ved at fremsætte tekniske punktudtalelser i forbindelse med konkrete aspekter af projekter om gensidig accept. Agenturet kan efter gennemgang af listen over parametre anbefale, at den ændres.

(4) Som følge af sine retlige beføjelser og store tekniske ekspertise er agenturet det organ, der bør kaste lys over komplekse spørgsmål, der opstår i forbindelse med aktiviteten i sektoren. Derfor bør det som led i procedurerne for tilladelse til ibrugtagning af køretøjer være muligt at anmode agenturet om at udstede tekniske udtalelser dels i tilfælde, hvor en national sikkerhedsmyndighed har truffet en negativ afgørelse, dels om ækvivalensen af nationale forskrifter for de tekniske parametre, der er opstillet i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet.

(5) Det bør være muligt at anmode agenturet om at udtale sig om hastende ændringer af TSI'er.

⁽¹⁾ EUT C 256 af 27.10.2007, s. 39.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 29.11.2007 (EUT C 297 E af 20.11.2008, s. 140), Rådets fælles holdning af 3.3.2008 (EUT C 93 E af 15.4.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 9.7.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT). Rådets afgørelse af 1.12.2008.

⁽³⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 220 af 21.6.2004, s. 3.

⁽⁴⁾ EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44. Berigtiget i EUT L 220 af 21.6.2004, s. 16.

(6) Artikel 13 i forordning (EF) nr. 881/2004 giver agenturet beføjelse til at overvåge kvaliteten af arbejdet i de bemyndigede organer, som medlemsstaterne udpeger. En undersøgelse, Kommissionen har foretaget, viser imidlertid, at kriterierne for udpegning af disse organer kan fortolkes meget bredt. Uden at det berører medlemsstaternes ansvar for at udvælge de organer, der skal bemyndiges, og for det kontrolarbejde, de udfører for at verificere, at disse kriterier er opfyldt, er det vigtigt at vurdere virkningerne af sådanne

- fortolkningsforskelle og at sikre, at de ikke skaber vanskeligheder for den gensidige anerkendelse afoverensstemmelses-certifikater og EF-verifikationserklæringen. Agenturet bør derfor på Kommissionens anmodning have mulighed for at overvåge de bemyndigede organers aktivitet og, hvis det er berettiget, udføre kontrol for at verificere, at det relevante bemyndigede organ opfylder kriterierne i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet.
- (7) Efter artikel 15 i forordning (EF) nr. 881/2004 skal agenturet på Kommissionens anmodning vurdere ansøgninger om EF-finansiering af jernbaneinfrastrukturprojekter med hensyn til interoperabilitet. Definitionen af disse projekter bør udvides, så man også kan vurdere sammenhængen i systemet, f.eks. ved projekter for indførelse af det europæiske trafikstyringssystem for jernbaner, European Rail Traffic Management System (ERTMS).
- (8) På baggrund af den internationale udvikling, særlig ikrafttrædelsen af konvention om internationale jernbanebefordringer fra 1999 (COTIF), bør agenturet have til opgave at vurdere forholdet mellem jernbanevirksomheder og ihændehavere, især hvad angår vedligeholdelse, i forlængelse af sit arbejde med at certificere vedligeholdelsesværksteder. I denne forbindelse bør agenturet kunne rette henstillinger vedrørende gennemførelsen af systemet med vedligeholdelsescertificering efter artikel 14a i jernbanesikkerhedsdirektivet.
- (9) Når agenturet udvikler certificeringsordningerne for organer med ansvar for vedligeholdelse og vedligeholdelsesværksteder, bør det sikre, at disse ordninger er i overensstemmelse med de opgaver, der allerede er pålagt jernbanevirksomhederne, og den fremtidige rolle for organer med ansvar for vedligeholdelse. Disse ordninger bør lette jernbanevirksomheders sikkerhedscertificeringsprocedure og undgå unødige administrative byrder og dobbeltarbejde i forbindelse med kontrol, inspektion og/eller revision.
- (10) Efter vedtagelsen af tredje jernbanepakke bør der henvises til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/59/EF af 23. oktober 2007 om certificering af lokomotivførere, der fører lokomotiver og tog på jernbanenettet i Fællesskabet ⁽¹⁾, i det følgende benævnt »lokomotivførerdirektivet«, hvori agenturet pålægges en række opgaver og også gives mulighed for at fremsætte henstillinger.
- (11) Agenturet bør også opstille forskellige muligheder for certificering af andet togpersonale, der varetager sikkerhedskritiske opgaver, og foretage en konsekvensvurdering af disse forskellige muligheder. Det er hensigten, at agenturet foruden bestemmelser om lokomotivførere og andet togpersonale, der udfører sikkerhedskritiske opgaver, skal overveje at udarbejde kriterier for fastlæggelse af faglige kompetencer for andet personale, der er beskæftiget med drift og vedligeholdelse af jernbanesystemet.
- (12) Direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet og jernbanesikkerhedsdirektivet indeholder bestemmelser om forskellige typer dokumenter, nemlig EF-verifikationserklæringer, licenser og sikkerhedscertifikater og nationale forskrifter, der meddeles Kommissionen. Det bør derfor være agenturets opgave at sikre offentlig adgang til disse dokumenter og til de nationale registre om køretøjer og infrastruktur og til de registre, som agenturet fører.
- (13) Agenturet bør undersøge, hvad der er passende indtægter for opgaverne i forbindelse med adgang til dokumenter og registre i overensstemmelse med artikel 38, stk. 2, i forordning (EF) nr. 881/2004.
- (14) Udviklingen og ibrugtagningen af ERTMS har siden vedtagelsen af anden jernbanepakke været fulgt op med en række initiativer. Der er f.eks. undertegnet en samarbejdsaftale mellem Kommissionen og sektorens forskellige aktører, der er oprettet en styringskomité for gennemførelsen af denne samarbejdsaftale, Kommissionen har vedtaget en meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet om iværksættelsen af et europæisk jernbanesignalsystem, European rail signalling system ERTMS/ETCS, Kommissionen har udnævnt en europæisk koordinator for ERTMS-projektet, som er et prioriteret projekt af betydning for Fællesskabet, agenturet er blevet tildelt rollen som systemmyndighed i forbindelse med de forskellige årlige arbejdsprogrammer, og på de konventionelle jernbaners område er der vedtaget en TSI om togkontrol og signaler ⁽²⁾. På baggrund af den stigende betydning af agenturets input på dette område bør dets opgaver præciseres.
- (15) Agenturet spiller en førende rolle for den fremtidige udbredelse af ERTMS til hele jernbanesystemet. Med henblik herpå er det nødvendigt at sikre, at der er en sammenhængende tidsplan for de nationale overgangsplaner.
- (16) Den version af ERTMS, som Kommissionen vedtog den 23. april 2008, skal gøre det muligt for jernbanevirksomheder, der har investeret i interoperabelt rullende materiel, at få et passende udbytte af denne investering. Denne version bør færdiggøres med harmoniserede testspecifikationer. Yderligere specifikationer, der kræves af en national sikkerhedsmyndighed, bør ikke være til urimelig hindring for cirkulationen af rullende materiel, der er udstyret med fremtidige ERTMS-versioner eller versionen, som Kommissionen vedtog den 23. april 2008, på linjer, der allerede er udstyret i overensstemmelse med sidstnævnte version.

⁽¹⁾ EUT L 315 af 3.12.2007, s. 51.

⁽²⁾ Kommissionens beslutning 2006/679/EF af 28. marts 2006 om den tekniske specifikation for interoperabilitet gældende for delsystemet Styringskontrol og signaler i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog (EUT L 284 af 16.10.2006, s. 1).

- (17) For at fremme interoperabilitet bør agenturet evaluere virkningen af tilpasningen af samtlige ERTMS-versioner, der er blevet installeret forud den version, som Kommissionen vedtog den 23. april 2008, til denne version.
- (18) Agenturet råder allerede nu over mange kvalificerede eksperter i interoperabilitet og sikkerhed i det europæiske jernbanesystem. Agenturet bør kunne udføre punktuelle opgaver på Kommissionens anmodning, hvis de er forenelige med agenturets arbejdsopgaver og med gennemførelsen af agenturets øvrige prioriteter. Agenturets administrerende direktør bør på den baggrund vurdere, om denne bistand kan tillades, og bør aflægge rapport til bestyrelsen om ydet bistand mindst en gang om året. Bestyrelsen kan vurdere denne rapport i henhold til de beføjelser, den har fået tillagt ved forordning (EF) nr. 881/2004.
- (19) Det første år, efter at agenturet var oprettet, blev der i stor udstrækning ansat projektmedarbejdere med en kontrakt på højst fem år, hvilket betyder, at mange af de tekniske medarbejdere inden for kort tid må forlade agenturet. For at sikre tilstrækkelig kvantitativ og kvalitativ ekspertise og komme eventuelle vanskeligheder i ansættelsesprocedurerne i forkøbet bør agenturet have tilladelse til at forlænge særligt kvalificerede medarbejders arbejdskontrakter med yderligere tre år.
- (20) Agenturets årlige arbejdsprogram bør vedtages på et andet tidspunkt, der passer bedre med beslutningsprocessen for budgettet.
- (21) Agenturets arbejdsprogram bør oplyse formålet med hver aktivitet, og hvem den udføres for. Kommissionen bør også underrettes om de tekniske resultater af hver aktivitet, da disse oplysninger rækker langt ud over den almindelige rapport til alle institutionerne.
- (22) Målet med denne forordning, nemlig at udvide agenturets arbejdsopgaver, så det kan medvirke til at forenkle fællesskabsproceduren for certificering af jernbanekøretøjer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af handlingens omfang 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 dette mål.
- (23) Forordning (EF) nr. 881/2004 bør derfor ændres —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer

I forordning (EF) nr. 881/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 2 affattes således:

»*Artikel 2*

Agenturets retsakter

Agenturet kan:

- a) rette henstillinger til Kommissionen vedrørende anvendelsen af artikel 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 og 18, og
- b) afgive udtalelser til Kommissionen i henhold til artikel 9a, 10, 13 og 15 og til medlemsstaternes berørte myndigheder i henhold til artikel 10.«

- 2) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

- a) Stykke 1, første punktum, affattes således:

»1. Ved udarbejdelsen af de i artikel 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 og 18 nævnte henstillinger nedsætter agenturet et begrænset antal arbejdsgrupper.«

- b) Stykke 3 affattes således:

»3. De nationale sikkerhedsmyndigheder, som er defineret i artikel 16 i jernbanesikkerhedsdirektivet, eller, afhængigt af spørgsmålet, de kompetente nationale myndigheder udpeger deres repræsentanter til de arbejdsgrupper, som de ønsker at deltage i.«

- 3) Artikel 8 udgår.

- 4) Efter artikel 9 indsættes følgende kapiteloverskrift:

»KAPITEL 2a

NATIONALE FORSKRIFTER, GENSIDIG ACCEPT OG TEKNISKE UDTALELSER«

- 5) Følgende artikler indsættes:

»*Artikel 9a*

Nationale forskrifter

1. Agenturet gennemfører på Kommissionens anmodning en teknisk undersøgelse af de nye nationale forskrifter, som forelægges Kommissionen i henhold til artikel 8 i jernbanesikkerhedsdirektivet eller artikel 17, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/57/EF af 17. juni 2008 om interoperabilitet i jernbanesystemet i Fællesskabet (omarbejdning) (*), i det følgende benævnt »direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet«.

2. Agenturet undersøger, om de i stk. 1 nævnte forskrifter er forenelige med de gældende fælles sikkerhedsmetoder og med de gældende TSI'er. Agenturet undersøger også, om disse forskrifter gør det muligt at nå de gældende fælles sikkerhedsmål.

3. Hvis agenturet, efter at have taget den af medlemsstaten fremførte begrundelse i betragtning, mener, at en af disse forskrifter er uforenelig enten med TSI'erne eller de fælles sikkerhedsmetoder eller ikke gør det muligt at nå de fælles sikkerhedsmål, forelægger det Kommissionen en udtalelse senest to måneder efter, at Kommissionen har sendt agenturet forskrifterne.

Artikel 9b

Klassifikation af nationale forskrifter

1. Agenturet letter accepten af køretøjer, der i forvejen er taget i brug i én medlemsstat, i de andre medlemsstater efter fremgangsmåden i stk. 2 til 4.

2. Senest den 19. januar 2009 gennemgår agenturet listen over parametre i punkt 1 i bilag VII til direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet og retter de henstillinger, det finder hensigtsmæssige, til Kommissionen.

3. Agenturet udarbejder et udkast til referencedokument, der gør det muligt at sætte de nationale forskrifter, medlemsstaterne anvender ved ibrugtagning af køretøjer, i forhold til hinanden. For hvert af de parametre, der er anført i bilag VII til direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet, angiver dokumentet de nationale forskrifter i hver medlemsstat og præciserer, hvilken af de grupper, der er anført i punkt 2 i det nævnte bilag, forskrifterne henhører under. De omfatter de forskrifter, der meddeles i henhold til artikel 17, stk. 3, i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet, herunder forskrifter, der meddeles efter vedtagelsen af TSI'er (særligt tilfælde, udestående punkter og undtagelser), og forskrifter, der meddeles i henhold til artikel 8 i jernbanesikkerhedsdirektivet.

4. For efterhånden at nedbringe antallet af nationale forskrifter i gruppe B, der er omhandlet i punkt 2 i bilag VII til direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet, udarbejder agenturet regelmæssigt et udkast til ajourføring af referencedokumentet og sender det til Kommissionen. Første udgave af dokumentet sendes til Kommissionen senest 1. januar 2010.

5. Med henblik på gennemførelsen af denne artikel samarbejder agenturet med de nationale sikkerhedsmyndigheder, jf. artikel 6, stk. 5, og nedsætter en arbejdsgruppe i overensstemmelse med principperne i artikel 3.

6) Følgende stykker indsættes i artikel 10:

»2a. Agenturet kan anmodes om at udarbejde tekniske udtalelser:

- a) af en national sikkerhedsmyndighed eller Kommissionen om ækvivalensen mellem nationale forskrifter for et eller flere af de parametre, der er anført i punkt 1 i bilag VII til direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet
- b) af det kompetente appelorgan, der er nævnt i artikel 21, stk. 7, i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet, såfremt en kompetent national sikkerhedsmyndighed ved en afgørelse har nægtet at udstede en ibrugtagningstilladelse for et jernbanekøretøj.

2b. Kommissionen kan anmode agenturet om tekniske udtalelser om hastende revisioner af TSI'er i henhold til artikel 7, stk. 1, i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet.«

7) Artikel 11 udgår.

8) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

Bemyndigede organer

1. Uden at dette berører medlemsstaternes ansvar med hensyn til de bemyndigede organer, som de udpeger, kan agenturet på Kommissionens anmodning overvåge kvaliteten af de nævnte organers arbejde. Såfremt det er relevant, afgiver agenturet udtalelse til Kommissionen.

2. Uden at dette berører medlemsstaternes ansvar, skal agenturet på Kommissionens anmodning, når denne i overensstemmelse med artikel 28, stk. 4, i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet finder, at et bemyndiget organ ikke opfylder kriterierne i bilag VII til nævnte direktiv, verificere, at kriterierne er opfyldt. Agenturet afgiver udtalelse herom til Kommissionen.«

9) Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

Interoperabilitet i Fællesskabets jernbanesystem

Agenturet undersøger på Kommissionens anmodning ethvert projekt, der vedrører nyprojektering og/eller bygning eller fornyelse eller opgradering af det delsystem, hvortil der ansøges om økonomisk tilskud fra Fællesskabet, med hensyn til interoperabilitet jf. dog de undtagelser, der er fastsat i artikel 9 i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet. Agenturet afgiver udtalelse om projektets overensstemmelse med de relevante TSI'er inden for en frist, som aftales med Kommissionen ud fra projektets omfang og de disponible ressourcer, dog højst to måneder.«

(*) EUT L 191 af 18.7.2008, s. 1.«

10) Før artikel 16 indsættes følgende kapiteloverskrift:

»KAPITEL 3a

VEDLIGEHODELSE AF KØRETØJER«

11) I artikel 16 tilføjes følgende stykke:

»Disse henstillinger skal være i overensstemmelse med de opgaver, der allerede er pålagt jernbanevirksomhederne, jf. artikel 4 i jernbanesikkerhedsdirektivet, og organet med ansvar for vedligeholdelse, jf. artikel 14a i nævnte direktiv, og skal fuldt ud tage hensyn til certificeringsordningerne for jernbanevirksomheder og organer med ansvar for vedligeholdelse.«

12) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 16a

Certificering af organer med ansvar for vedligeholdelse

1. Agenturet forelægger senest 1. juli 2010. Kommissionen en henstilling med henblik på gennemførelsen af systemet for certificering af organer med ansvar for vedligeholdelse i henhold til artikel 14a, stk. 5, i jernbanesikkerhedsdirektivet.

Agenturets evaluering og henstilling skal navnlig omfatte følgende forhold under behørig hensyntagen til de forbindelser, som et organ med ansvar for vedligeholdelse kan have med andre parter såsom ihændehavere af køretøjer, jernbanevirksomheder og infrastrukturforvaltere:

- a) om organet med ansvar for vedligeholdelse har indført tilstrækkelige systemer, herunder drifts- og ledelsesprocesser, til at sikre effektiv og sikker vedligeholdelse af køretøjerne
- b) indholdet af og specifikationerne for et certificeringssystem tilpasset vedligeholdelse af godsvogne
- c) hvilken type organer, der er ansvarlige for certificering, og de krav, der skal stilles til sådanne organer
- d) udformningen af og gyldighedsperioden for de certifikater, der skal leveres til organerne med ansvar for vedligeholdelse
- e) de tekniske og driftsmæssige inspektioner og kontroller.

2. Senest tre år efter Kommissionens vedtagelse af vedligeholdelsescertificeringssystemet, jf. artikel 14a, stk. 5, i jernbanesikkerhedsdirektivet, forelægger agenturet Kommissionen en rapport med en evaluering af gennemførelsen af systemet. Agenturet skal senest samme dato fremsende en

henstilling til Kommissionen med henblik på at definere indholdet i og specifikationerne for et lignende certificeringssystem i forbindelse med organer med ansvar for vedligeholdelse af andre køretøjer, såsom lokomotiver, passagervogne, elmotorvognstog og dieselmotorvognstog.

3. Agenturet undersøger de alternative foranstaltninger, der er truffet beslutning om i henhold til artikel 14a, stk. 8, i jernbanesikkerhedsdirektivet, i forbindelse med sin rapport om sikkerhedsniveauet, jf. denne forordnings artikel 9, stk. 2.«

13) Efter artikel 16a indsættes følgende kapiteloverskrift:

»KAPITEL 3b

JERNBANEPERSONALE«

14) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 16b

Lokomotivførere

1. I forbindelse med spørgsmål vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/59/EF af 23. oktober 2007 om certificering af lokomotivførere, der fører lokomotiver og tog på jernbanenettet i Fællesskabet (*), i det følgende benævnt »lokomotivførerdirektivet«, skal agenturet:

- a) udarbejde et udkast til en fællesskabsmodel for licensen, certifikatet og den certificerede kopi af certifikatet samt den fysiske udformning heraf under hensyntagen til foranstaltninger mod forfalskning
- b) samarbejde med de kompetente myndigheder for at sikre interoperabiliteten af registre over lokomotivførerlicenser og -certifikater. Med henblik herpå skal agenturet udarbejde et udkast til de grundlæggende parametre for de registre, der skal indføres, f.eks. de data, der skal registreres, deres format samt en protokol for dataudveksling, adgangsrettigheder, tidsfrister for opbevaring af data og de procedurer, der skal følges i tilfælde af konkurs
- c) udarbejde et udkast til fællesskabskriterier for udvælgelse af eksaminatorer og tilrettelæggelse af prøver
- d) evaluere udviklingen i certificeringen af lokomotivførere ved senest fire år efter vedtagelsen af de grundlæggende parametre for registre, jf. artikel 22, stk. 4, i lokomotivførerdirektivet, at forelægge Kommissionen en rapport, der, hvis det er relevant, indeholder henstillinger om forbedringer af systemet og foranstaltninger vedrørende den teoretiske og praktiske prøve, som skal vise ansøgenes faglige kundskaber i forbindelse med det harmoniserede certifikat for rullende materiel og den relevante infrastruktur

- e) senest den 4. december 2012 vurdere, om det er muligt at anvende et chipkort, der kombinerer den licens og de certifikater, der er omhandlet i artikel 4 i lokomotivførerdirektivet, idet det også foretager en costbenefitanalyse heraf. Agenturet udarbejder et udkast til de tekniske og funktionelle specifikationer for et sådant chipkort
- f) bistå medlemsstaterne i deres indbyrdes samarbejde om gennemførelsen af lokomotivførerdirektivet og tilrettelægge passende møder med repræsentanter for de kompetente myndigheder
- g) på Kommissionens anmodning foretage en costbenefitanalyse af anvendelsen af lokomotivførerdirektivets bestemmelser på lokomotivførere, der udelukkende fører tog på den anmodende medlemsstats område. Costbenefitanalysen skal dække en periode på ti år. Denne costbenefitanalyse forelægges Kommissionen inden to år efter oprettelsen af de registre, der er omhandlet i artikel 37, stk. 1, i lokomotivførerdirektivet.
- h) på Kommissionens anmodning foretage endnu en costbenefitanalyse, der forelægges Kommissionen senest tolv måneder inden udløbet af den midlertidige undtagelse, som Kommissionen måtte have indrømmet
- i) sikre, at det system, der oprettes i henhold til artikel 22, stk. 2, litra a) og b) i lokomotivførerdirektivet, er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (**).

2. I forbindelse med spørgsmål vedrørende lokomotivførerdirektivet fremsætter agenturet henstillinger vedrørende:

- a) ændring af fællesskabskoderne for de forskellige typer i kategori A og B som omhandlet i artikel 4, stk. 3, i lokomotivførerdirektivet
- b) de koder, der anvendes for supplerende oplysninger, eller lægelige begrænsninger for anvendelsen, som en kompetent myndighed har pålagt i overensstemmelse med bilag II til lokomotivførerdirektivet.

3. Agenturet kan fremsætte en begrundet anmodning til de kompetente myndigheder om oplysninger om lokomotivførerlicensers status.

15) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 16c

Andet togpersonale

I overensstemmelse med artikel 28 i lokomotivførerdirektivet fastlægger agenturet i en rapport, der skal forelægges senest den 4. juni 2009, og under hensyntagen til den TSI for trafikstyring og drift, der udarbejdes i henhold til direktiv 96/48/EF og direktiv 2001/16/EF, hvilken profil og hvilke opgaver for andet togpersonale, der varetager sikkerhedskritiske opgaver, og hvis faglige kvalifikationer dermed har betydning for jernbanesikkerheden, der bør fastlægges på fællesskabsniveau ved hjælp af et licens- og/eller certifikatsystem, som kan svare til det system, der er indført ved lokomotivførerdirektivet.«

16) I artikel 17 affattes overskriften og stk. 1 således:

»Artikel 17

Faglige kompetencer og erhvervsuddannelse

1. Agenturet udarbejder henstillinger med henblik på fastlæggelse af fælles kriterier for faglige kompetencer og evaluering af det personale, der beskæftiger sig med drift og vedligeholdelse af jernbanesystemet, men som ikke er omfattet af artikel 16b eller 16c.«

17) Efter artikel 17 indsættes følgende kapiteloverskrift:

»KAPITEL 3c

REGISTRE OG AGENTURETS OFFENTLIGE DATABASE«

18) Artikel 18 affattes således:

»Artikel 18

Registre

1. Agenturet udarbejder og retter henstilling til Kommissionen om fælles specifikationer for:

- a) de nationale køretøjsregistre i henhold til artikel 33 i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet, herunder ordninger for dataudveksling og en standardformular til en registreringsansøgning
- b) det europæiske register over godkendte køretøjstyper i henhold til artikel 34 i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet, herunder ordninger for dataudveksling med de nationale sikkerhedsmyndigheder
- c) infrastrukturregistret i henhold til artikel 35 i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet.

(*) EUT L 315 af 3.12.2007, s. 51.

(**) EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.«

2. Agenturet opretter og fører et register over typer af køretøjer, som medlemsstaterne har givet tilladelse til at tage i brug på Fællesskabets jernbanenet, i henhold til artikel 34 i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet. Agenturet udarbejder også et udkast til modellen til erklæring om overensstemmelse med typen i henhold til artikel 26, stk. 4, i nævnte direktiv.«

19) Artikel 19 affattes således:

»Artikel 19

Adgang til dokumenter og registre

1. Agenturet gør følgende dokumenter og registre, der er omhandlet i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet og i jernbanesikkerhedsdirektivet, offentligt tilgængelige:

- a) EF-verifikationserklæringerne for delsystemer
- b) EF-erklæringerne om komponenternes overensstemmelse, som de nationale sikkerhedsmyndigheder råder over
- c) de licenser, der udstedes i henhold til direktiv 95/18/EF
- d) de sikkerhedscertifikater, der udstedes i henhold til artikel 10 i jernbanesikkerhedsdirektivet
- e) de undersøgelsesrapporter, som fremsendes til agenturet i henhold til artikel 24 i jernbanesikkerhedsdirektivet
- f) de nationale forskrifter, som meddeles Kommissionen i henhold til artikel 8 i jernbanesikkerhedsdirektivet og artikel 5, stk. 6, og artikel 17, stk. 3, i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet
- g) link til de nationale køretøjsregistre
- h) link til infrastruktureregistre
- i) det europæiske register over godkendte køretøjstyper
- j) registret over anmodninger om ændringer og planlagte ændringer til specifikationer fra ERTMS
- k) det register over mærker for ihændehavere af køretøjer, som agenturet fører i henhold til TSI'en for trafikstyring og drift.

2. Medlemsstaterne og Kommissionen drøfter og aftaler på grundlag af et udkast udarbejdet af agenturet, hvordan de dokumenter, der er nævnt i stk. 1, skal fremsendes i praksis.

3. Når de berørte organer fremsender de i stk. 1 omhandlede dokumenter, kan de angive, hvilke dokumenter der af hensyn til sikkerheden ikke må offentliggøres.

4. De nationale myndigheder, som er ansvarlige for udstedelsen af de i stk. 1, litra c) og d), nævnte dokumenter, giver senest en måned efter enhver individuel beslutning om udstedelse, fornyelse, ændring eller tilbagetrækning af et dokument agenturet meddelelse herom.

5. Agenturet kan supplere denne offentlige database med ethvert offentligt dokument eller link, som bidrager til virkeliggørelsen af denne forordnings mål.«

20) Overskriften til kapitel 4 affattes således:

»SÆRLIGE OPGAVER«

21) Følgende artikler indsættes:

»Artikel 21a

ERTMS

1. Agenturet påtager sig i samordning med Kommissionen de opgaver, der er fastsat i stk. 2-5, med henblik på:

- a) at sikre en sammenhængende udvikling af ERTMS
- b) at bidrage til, at det ERTMS-udstyr, der er indført i medlemsstaterne, er i overensstemmelse med de gældende specifikationer.

2. Agenturet tilrettelægger en procedure for forvaltning af anmodninger om ændringer til ERTMS specifikationer. Med henblik herpå opretter og fører agenturet et register over anmodninger om ændringer og planlagte ændringer til ERTMS specifikationer.

Agenturet retter først henstilling om vedtagelse af en ny version, når den foregående version er blevet gennemført i tilstrækkelig grad. Udviklingen af nye versioner må ikke være til skade for udbredelsen af ERTMS, stabiliteten af de specifikationer, der er nødvendige for optimering af fremstillingen af ERTMS-udstyr, udbyttet af jernbanevirksomhedernes investeringer og den effektive planlægning af udbredelsen af ERTMS.

3. Agenturet bistår Kommissionen i arbejdet med at udvikle en plan for udbredelsen af ERTMS i EU og med samordningen af arbejdet med at installere ERTMS langs de transeuropæiske transportkorridorer.

4. Agenturet udarbejder en strategi for forvaltningen af de forskellige versioner af ERTMS for at sikre, at net og køretøjer, der er udstyret med forskellige versioner, er teknisk og driftsmæssigt forenelige, samt for at fastsætte incitamentet til hurtig gennemførelse af den nuværende version og mulige nyere versioner.

Agenturet sikrer i overensstemmelse med artikel 6, stk. 9, i direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet, at på hinanden følgende versioner af ERTMS-udstyr er bagudkompatible fra og med den version, der blev vedtaget af Kommissionen den 23. april 2008.

Med hensyn til ERTMS-udstyr, der var taget i brug inden den 23. april 2008, eller hvis installation eller opgradering befandt sig på et fremskredent gennemførelsesstadium på den dato, udformer agenturet en evalueringsrapport, der beskriver:

- a) de yderligere omkostninger, som virksomheder, der har gennemført ERTMS tidligt, har haft som følge af indførelsen af versionen vedtaget af Kommissionen den 23. april 2008
- b) alle de mekanismer, herunder finansielle, der kan støtte overgangen fra tidligere versioner til den i litra a) nævnte version.

Kommissionen træffer relevante foranstaltninger senest et år efter den dato, hvor den modtog agenturets evalueringsrapport.

5. Agenturet opretter og fører forsædet for en ad hoc-arbejdsgruppe bestående af bemyndigede organer med henblik på at kontrollere, at de EF-verifikationsprocedurer, der er udført af bemyndigede organer i forbindelse med specifikke ERTMS-projekter, er anvendt ensartet. Agenturet samarbejder også med de nationale sikkerhedsmyndigheder med henblik på at kontrollere, at godkendelsesprocedurerne for ibrugtagning er anvendt ensartet. Finder agenturet, at der er risiko for manglende teknisk og driftsmæssig forenelighed mellem net og køretøjer, der er udstyret med udstyr, der er underlagt disse procedurer, underretter det straks Kommissionen, der træffer passende foranstaltninger.

6. Hvis der viser sig at være teknisk inkompatibilitet mellem net og køretøjer i forbindelse med specifikke ERTMS-projekter, sikrer de bemyndigede organer og de nationale sikkerhedsmyndigheder, at agenturet kan opnå alle relevante oplysninger om de anvendte procedurer for »EF«-verifikation og ibrugtagning samt om de driftsmæssige forudsætninger. I givet fald retter agenturet henstillinger til Kommissionen om, hvad der bør gøres.

7. Agenturet evaluerer certificeringsprocessen for ERTMS-udstyr ved senest 1. januar 2011 at forelægge Kommissionen en rapport, der i relevant omfang indeholder henstillinger om forbedringer.

8. På grundlag af rapporten, jf. stk. 7, vurderer Kommissionen fordele og ulemper ved anvendelsen af en ensartet type laboratorieudstyr, et enkelt referencespor og/eller et fælles certificeringsorgan på fællesskabsplan. Et sådant certificeringsorgan skal opfylde kriterierne i bilag VIII til direktivet om interoperabilitet i jernbanesystemet. Kommissionen kan forelægge en rapport og, hvis det er relevant, forelægge et forslag til retsakt for at forbedre ERTMS-certificeringssystemet.

Artikel 21b

Bistand til Kommissionen

1. Inden for rammerne af artikel 30, stk. 2, litra b), bistår agenturet på Kommissionens anmodning denne med gennemførelsen af fællesskabslovgivning, der tager sigte på at øge jernbanesystemernes interoperabilitet og udvikle en fælles tilgang til sikkerheden i det europæiske jernbanesystem.

2. Denne bistand er af begrænset varighed og omfang og ydes med forbehold af alle andre opgaver, der tillægges agenturet i denne forordning; bistanden kan omfatte:

- a) meddelelse af oplysninger om, hvordan specifikke aspekter af fællesskabslovgivningen gennemføres
- b) teknisk rådgivning på områder, der kræver specifik knowhow
- c) indsamling af oplysninger gennem det samarbejde med de nationale sikkerhedsmyndigheder og de undersøgelsesorganer, der er omhandlet i artikel 6, stk. 5.

3. Mindst en gang om året aflægger den administrerende direktør rapport til bestyrelsen om gennemførelsen af denne artikel, herunder om dens indvirkning på ressourcerne.»

22) Artikel 24, stk. 3, affattes således:

»3. Uden at dette berører artikel 26, stk. 1, består agenturets personale af:

- midlertidigt ansatte, som ansættes af agenturet i højst fem år og rekrutteres blandt fagfolk fra jernbanesektoren udvalgt på grundlag af deres kvalifikationer og erfaring med hensyn til jernbanesikkerhed og -interoperabilitet
- tjenestemænd, som Kommissionen eller medlemsstaterne har stillet til rådighed i højst fem år, og
- øvrige ansatte i henhold til ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne, med henblik på udførelsen af ekspeditions- eller sekretariatsopgaver.

I løbet af de første ti år, efter at agenturet har indledt sit virke, kan perioden på fem år som omhandlet i første afsnit, første led, forlænges med endnu en periode på højst tre år, når det er nødvendigt for at sikre kontinuiteten i agenturets arbejde.»

23) I artikel 25 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, litra c), affattes således:

»c) vedtager, under hensyntagen til Kommissionens udtalelse, senest den 30. november hvert år agenturets arbejdsprogram for det kommende år og sender det til medlemsstaterne, Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen. Arbejdsprogrammet vedtages med forbehold af Fællesskabets årlige budgetprocedure. Hvis Kommissionen inden 15 dage fra vedtagelsesdatoen erklærer sig uenig i arbejdsprogrammet, gennemgår bestyrelsen det på ny og vedtager det, eventuelt med ændringer, inden for en frist på to måneder ved andenbehandlingen enten med to tredjedele flertal, inklusive Kommissionens repræsentanter, eller med enstemmighed blandt medlemsstaternes repræsentanter«

b) Følgende stykke indsættes:

»3. Agenturets arbejdsprogram beskriver formålet med hver aktivitet. Som hovedregel aflægges der rapport til Kommissionen om hver aktivitet og/eller hvert resultat.«

24) Artikel 26, stk. 1, affattes således:

»1. Bestyrelsen består af en repræsentant for hver medlemsstat og fire repræsentanter for Kommissionen samt seks repræsentanter uden stemmeret for følgende grupper på europæisk plan:

- a) jernbanevirksomhederne
- b) infrastrukturforvalterne

- c) jernbaneindustrien
- d) fagforeningerne
- e) passagererne
- f) godstransportkunderne.

For hver af disse grupper udpeger Kommissionen en repræsentant og en suppleant på grundlag af en liste med fire navne, der forelægges af deres respektive europæiske organisationer, med henblik på at sikre passende repræsentation af alle interesser.

Bestyrelsesmedlemmerne og deres suppleanter udpeges på grundlag af deres relevante erfaring og ekspertise.«

25) Artikel 33, stk. 1, affattes således:

»1. Med henblik på at udføre de opgaver, der er pålagt agenturet i artikel 9. 9a, 10, 13 og 15, kan dette føre tilsyn i medlemsstaterne i overensstemmelse med den politik, som bestyrelsen har fastlagt. Medlemsstaternes nationale myndigheder letter arbejdet for agenturets personale.«

26) Artikel 36, stk. 1, affattes således:

»1. Europæiske lande og lande omfattet af den europæiske naboskabspolitik, der har indgået aftaler med Fællesskabet om at vedtage og anvende fællesskabsretten på denne forordnings gyldighedsområde, kan deltage i agenturets arbejde.«

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Strasbourg, 16. december 2008.

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

På Rådets vegne
B. LE MAIRE
Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1336/2008

af 16. december 2008

om ændring af forordning (EF) nr. 648/2004 med henblik på tilpasning til forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

(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 Sociale Udvalg ⁽¹⁾,efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ⁽³⁾ foreskriver harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer og blandinger i Fællesskabet. Den pågældende forordning vil træde i stedet for Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater ⁽⁵⁾.
- (2) Forordning (EF) nr. 1272/2008 bygger på erfaringerne med direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og inkorporerer kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger, som er fastsat i det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (GHS), som er vedtaget på internationalt plan i de Forenede Nationers regi.
- (3) Visse bestemmelser om klassificering og mærkning, som er fastsat i direktiv 67/548/EØF og direktiv 1999/45/EF, fungerer også som grundlag for anvendelse af anden fællesskabslovgivning, som f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler ⁽⁶⁾.

- (4) En analyse af de potentielle virkninger ved at erstatte direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og ved at indføre GHS-kriterierne førte til den konklusion, at en tilpasning af henvisningerne til disse direktiver i forordning (EF) nr. 648/2004, ville betyde, at forordningens anvendelsesområde burde fastholdes.
- (5) Overgangen fra klassificeringskriterierne i direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF bør være helt gennemført den 1. juni 2015. Som producenter af vaske- og rengøringsmidler regnes producenter, importører eller downstream-brugere inden for betydningen i forordning (EF) nr. 1272/2008, og disse bør derfor i henhold til denne forordning have mulighed for at tilpasse sig denne overgang inden for en lignende tidshorisont som i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- (6) Forordning (EF) nr. 648/2004 bør ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Ændringer af forordning (EF) nr. 648/2004

I forordning (EF) nr. 648/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) Ordet »præparat« eller »præparater«, som defineret i artikel 3, nr. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁷⁾ i udgaven af 30. december 2006 (i pågældende forordning defineret som »kemisk produkt«), erstattes af henholdsvis »blanding« eller »blandinger« i hele teksten.
- 2) I artikel 9, stk. 1, affattes den indledende sætning således:

»Uden at dette berører artikel 45 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger ^(*), stiller producenter, der markedsfører de stoffer og/eller blandinger, der er omfattet af denne forordning, følgende til rådighed for medlemsstaternes kompetente myndigheder:

^(*) EFT L 353, 31.12.2008, s. 1.«

⁽¹⁾ EUT C 120 af 16.5.2008, s. 50.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 3.9.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.11.2008.

⁽³⁾ EFT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 196 af 16.8.1967, s. 1. Den danske specialudgave, serie I, kapitel 1967, s. 211.

⁽⁵⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 104 af 8.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

3) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

Artikel 2

Ikrafttrædelse og anvendelse

»1. Stk. 2-6 i denne artikel berører ikke bestemmelserne om klassificering, emballering og mærkning af stoffer og blandinger i forordning (EF) nr. 1272/2008.«

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

Punkt 2 og 3 i artikel 1 finder anvendelse fra den 1. juni 2015.

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

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1337/2008**af 16. december 2008****om etablering af en facilitet med henblik på hurtig reaktion på de kraftigt stigende fødevarerpriser i udviklingslandene**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 179, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De store udsving i fødevarerpriserne har bragt mange udviklingslande og deres befolkninger i en dramatisk situation. Denne fødevarerkrise, der er ledsaget af en finanskrisen og en energikrise og en forringelse af miljøet, risikerer at påføre yderligere hundredvis af millioner af mennesker ekstrem fattigdom, sult og fejlernæring og kalder på øget solidaritet med disse befolkninger. Alle oplysninger vedrørende perspektiverne for fødevarermarkederne fører til den konklusion, at de store udsving i fødevarerpriserne vil kunne fortsætte i de kommende år.
- (2) Som et supplement til Den Europæiske Unions nuværende udviklingspolitiske instrumenter bør der derfor med denne forordning etableres en finansieringsfacilitet med henblik på hurtig reaktion på den krise, der er forårsaget af store udsving i fødevarerpriserne i udviklingslandene.
- (3) I den europæiske konsensus om udvikling ⁽²⁾, som blev vedtaget af Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer forsamlet i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen den 20. december 2005, tilkendes gives at Det Europæiske Fællesskab (i det følgende benævnt »Fællesskabet«) vil fortsætte med at arbejde på at forbedre fødevarer sikkerheden på internationalt, regionalt og nationalt niveau, hvilket er et mål, denne forordning skal bidrage til at nå.

(4) Den 22. maj 2008 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning om stigende fødevarerpriser i Den Europæiske Union og udviklingslandene og opfordrede indtrængende Rådet til at sikre sammenhæng i alle fødevarerrelaterede nationale og internationale politikker, der tager sigte på at sikre befolkningens ret til fødevarer.

(5) Det Europæiske Råd gav på sit møde den 20. juni 2008 et stærkt tilsagn om at nå et kollektivt mål for officiel udviklingsbistand på 0,56 % af BNI senest i 2010 og 0,7 % af BNI senest i 2015 som fastsat i Rådets konklusioner af 24. maj 2005, Det Europæiske Råds konklusioner af 16.-17. juni 2005 og den europæiske konsensus om udvikling.

(6) Det Europæiske Råd erkendte i sine konklusioner af 20. juni 2008, at høje fødevarerpriser har alvorlige konsekvenser for verdens fattigste befolkninger og bringer fremskridtene hen imod realisering af alle milleniumsudviklingsmålene i fare, og det vedtog en handlingsdagsorden for milleniumsudviklingsmålene, hvori det hedder, at Den Europæiske Union i overensstemmelse med erklæringen af 5. juni 2008 fra De Forende Nationers (FN) Levnedsmiddel- og Landbrugsorganisations (FAO) højniveauekonference om verdens fødevarer sikkerhed (i det følgende benævnt »erklæringen fra FAO-konferencen«) er fast besluttet på at fremme et globalt partnerskab for fødevarer og landbrug og ønsker at spille en betydelig rolle ved at bidrage til at udfylde en del af finansieringshullet inden 2010 inden for landbrug, fødevarer sikkerhed og udvikling af landdistrikterne.

(7) Det Europæiske Råd konkluderede desuden, at Den Europæiske Union som led i disse bestræbelser vil fremme en mere koordineret og langsigtet international reaktion på den nuværende fødevarerkrise, især i FN og i internationale finansielle institutioner, at den også hilser etableringen af Taskforcen på Højt Plan om den Globale Fødevarer sikkerhedskrise, som er nedsat af FN's generalsekretær, velkommen og er besluttet på at spille sin fulde rolle i gennemførelsen af erklæringen fra FAO-konferencen. I den forbindelse er en omfattende handlingsplan ved at blive udarbejdet af Taskforcen på højt plan om den Globale Fødevarer sikkerhedskrise, og internationale og regionale organisationer har iværksat deres egne initiativer. Det Europæiske Råd konkluderede desuden, at Den Europæiske Union vil støtte en stærk respons fra landbrugets

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 4.12.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 16.12.2008.

⁽²⁾ Fælleserklæring fra Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, Europa-Parlamentet og Kommissionen om »den europæiske konsensus om udvikling« (EUT C 46 af 24.2.2006, s. 1).

side i udviklingslandene for at øge udbuddet hvilket især kan ske ved at stille den nødvendige finansiering til rådighed til køb af rå- og hjælpestoffer og bistand i forbindelse med anvendelse af markedsbaserede risikostyringsinstrumenter og væsentligt øge støtten til offentlige og private landbrugsinvesteringer og mere generelt tilskynde udviklingslandene til at udvikle bedre landbrugspolitikker, navnlig med henblik på at styrke fødevarerikigheden og den regionale integration, og at Den Europæiske Union også vil mobilisere midler til ud over fødevarerhjælp at finansiere sikkerhedsnet for fattige og sårbare befolkningsgrupper.

(8) De finansielle og materielle behov for at rette op på konsekvenserne af og årsagerne til de høje fødevarerpriser er meget store. Denne respons bør komme fra det internationale samfund i sin helhed, og Fællesskabet har bestræbt sig på at yde sin rimelige andel. Det Europæiske Råd hilste det på sit møde den 20. juni 2008 velkomment, at Kommissionen agter at fremlægge et forslag om en ny fond til støtte for landbruget i udviklingslandene inden for den nuværende finansielle ramme.

(9) Fællesskabets responsstrategi bør navnlig tage sigte på kraftigt at opmuntre landbrugssektoren i udviklingslandene til en positiv kort- til mellemfristet reaktion for at øge udbuddet, samtidig med at man også markant begrænser de negative virkninger af de store udsving i fødevarerpriserne for de fattigste i disse lande. En reaktion på udbudssiden er også i Fællesskabets interesse for at lette det aktuelle pres på landbrugspriserne.

(10) Fællesskabet råder over forskellige instrumenter, der fokuserer på udviklingsbistand med et langfristet perspektiv, især Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1905/2006 af 18. december 2006 om oprettelse af et instrument til finansiering af udviklingssamarbejde ⁽¹⁾ og Den Europæiske Udviklingsfond, der yder officiel udviklingsbistand til staterne i Afrika, Vestindien og Stillehavet (AVS-landene) og de oversøiske lande og territorier (OLT) (i det følgende »EUF«), som for nylig er blevet programmeret i overensstemmelse med de støtteberettigede landes mellem- og langfristede udviklingsprioriteringer. En større omprogrammering under disse instrumenter for at reagere på en kortfristet krise ville bringe balancen og sammenhængen i de eksisterende samarbejdsstrategier med disse lande i fare. Til rådighed har Fællesskabet også Rådets

forordning (EF) nr. 1257/96 af 20. juni 1996 om humanitær bistand ⁽²⁾ til at yde nødhjælp og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1717/2006 af 15. november 2006 om oprettelse af et stabilitetsinstrument ⁽³⁾.

(11) Disse instrumenter er imidlertid allerede blevet mobiliseret eller omprogrammeret i 2008 i størst muligt omfang for at afbøde de negative virkninger af store udsving i fødevarerpriserne i udviklingslandene. Det samme kunne gøres i 2009 i meget begrænset omfang; dette ville imidlertid langt fra være tilstrækkeligt til at opfylde behovene.

(12) Følgelig er det nødvendigt at vedtage at indføre en specifik finansieringsfacilitet, der supplerer de eksisterende eksterne finansieringsinstrumenter, at vedtage øjeblikkelige og supplerende foranstaltninger, der hurtigt afbøder konsekvenserne i udviklingslandene af den aktuelle situation med store udsving i fødevarerpriserne.

(13) Bistand i henhold til denne forordning bør forvaltes på en sådan måde, at fødevarerleverancerne til lokalbefolkningen øges.

(14) De foranstaltninger, der vedtages med denne finansieringsfacilitet, skulle hjælpe udviklingslandene med at forøge produktiviteten i landbruget i de næste høstår, at reagere hurtigt på landenes og deres befolknings umiddelbare behov og at tage de første skridt til så vidt muligt at forhindre yderligere situationer med manglende fødevarerikkerhed og ligeledes bidrage til at afbøde virkningerne af store udsving i fødevarerpriserne globalt til fordel for de fattigste, små landbrugere og også for europæiske forbrugere og landmænd.

(15) De foranstaltninger, der er fastsat i denne forordning, er af en sådan art, at der skal opstilles effektive, fleksible, gennemsigtige og hurtige beslutningsprocedurer med henblik på finansieringen af dem, og der skal være et snævert samarbejde mellem alle de berørte institutioner.

(16) Der skal sikres sammenhæng og kontinuitet i kortsigtede foranstaltninger vedrørende nødhjælp til de befolkningsgrupper, der er mest direkte og hårdest ramt af de kraftigt stigende og/eller kraftigt svingende fødevarerpriser, og flere strukturelle foranstaltninger til forebyggelse af gentagelser af den nuværende fødevarerkrise.

⁽¹⁾ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 41.

⁽²⁾ EFT L 163 af 2.7.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 327 af 24.11.2006, s. 1.

- (17) Det er nødvendigt at sikre, at Fællesskabets finansielle interesser beskyttes i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser ⁽¹⁾, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af den krævede handlings omfang 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.
- (19) 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 ⁽⁴⁾.
- (20) De forskellige udviklingsinstrumenter og denne finansieringsfacilitet anvendes, så der sikres kontinuitet i samarbejdet, især med hensyn til overgangen fra nødhjælp til den mellem- og langfristede reaktion. Denne forordning bør indgå i en langsigtet strategi for bidrag til fødevarerikkerheden i udviklingslandene med udgangspunkt i deres egne behov og planer.
- (21) For at sikre, at de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er effektive, og i betragtning af deres hastende karakter, bør denne forordning træde i kraft dagen efter offentliggørelsen —

2. De i stk. 1 omhandlede foranstaltninger skal komme udviklingslande, som defineret af Komitéen for Udviklingsbistand under Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD/DAC), og deres befolkninger til gode i overensstemmelse med følgende bestemmelser.

Disse foranstaltninger vedtages af Kommissionen efter den i artikel 13, stk. 2, nævnte procedure. De skal finansiere initiativer, der støtter denne forordnings formål og målsætninger.

3. Når det er muligt, skal de handlingsprogrammer, der gennemføres af enheder, som er berettigede til finansiering efter artikel 4, stk. 1, udarbejdes efter høring af civilsamfundsorganisationer, og sådanne organisationer skal inddrages i gennemførelsen af projekter, der finansieres under denne finansieringsfacilitet.

4. For at give forordningen den størst mulige nytteværdi og virkning skal ressourcerne koncentrereres om en begrænset liste over højt prioriterede mållande, der udvælges på grundlag af det sæt kriterier, der er fastlagt i bilaget, og i samråd med andre donorer og andre udviklingspartnere gennem relevante behovsanalyser, der udarbejdes af specialiserede internationale organisationer som f.eks. organisationerne i FN-systemet i samråd med partnerlandene.

5. Hvis det program, der skal gennemføres, er af regional eller grænseoverskridende karakter, kan det for at sikre sammenhængen og effektiviteten i Fællesskabets bistand efter proceduren i artikel 13, stk. 2, besluttes, at befolkninger i andre udviklingslande, der ikke tilhører den region, kan nyde godt af det pågældende program.

6. Når der skal ydes støtte til foranstaltninger, der gennemføres af internationale organisationer, herunder regionale organisationer (i det følgende benævnt »internationale organisationer«), udvælges sådanne organisationer efter proceduren i artikel 13, stk. 2, og på grundlag af den merværdi, de kan tilføre deres respektive fortrin og deres kapacitet til at gennemføre programmer hurtigt og effektivt som respons på de specifikke behov i de pågældende udviklingslande i relation til forordningens mål.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Fællesskabet finansierer foranstaltninger, der tager sigte på at støtte en hurtig og direkte reaktion på de store udsving i fødevarerpriserne i udviklingslandene, og som først og fremmest skal dække perioden mellem nødhjælp og mellem- til langfristet udviklingssamarbejde.

⁽¹⁾ EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

Artikel 2

Mål og principper

1. De primære mål med bistanden og samarbejdet i henhold til denne forordning er at:

- a) opmuntre til en positiv udbudsreaktion fra landbrugssektoren i mållandene og -regionerne
- b) støtte aktiviteter med henblik på at reagere hurtigt og direkte for at afbøde de negative virkninger for lokalbefolkningen af de store udsving i fødevarerpriserne i overensstemmelse med de globale fødevarerikkerhedsmål, herunder FN's standarder for ernæringsbehov

c) styrke produktionskapaciteten i og styringen af landbrugssektoren for at forbedre interventionernes holdbarhed.

2. Der vil blive fulgt en differentieret tilgang, der afhænger af udviklingssammenhænge og virkningen af de store udsving i fødevarerpriserne, så mållandene eller -regionerne og deres befolkninger får en målrettet, skræddersyet og godt tilpasset støtte, der er baseret på deres egne behov, strategier, prioriteringer og reaktionskapacitet.

3. De foranstaltninger, der støttes i henhold til denne forordning, skal samordnes med dem, der støttes i henhold til andre instrumenter, herunder forordning (EF) nr. 1257/96, forordning (EF) nr. 1905/2006 og forordning (EF) nr. 1717/2006 og AVS-EF-partnerskabsaftalen ⁽¹⁾, så der sikres kontinuitet i samarbejdet, især med hensyn til overgangen fra nødhjælp til den mellem- og langfristede reaktion.

4. Kommissionen sikrer, at de foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne forordning, er i overensstemmelse med Fællesskabets overordnede strategiske politiske rammer for det eller de pågældende støtteberettigede lande.

Artikel 3

Gennemførelse

1. Fællesskabets bistand og samarbejde gennemføres ved hjælp af et sæt beslutninger om at finansiere støtteforanstaltninger, som er beskrevet i artikel 1, stk. 1, 2 og 3, i denne forordning, og som vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2. En samlet plan for anvendelsen af denne finansieringsfacilitet, herunder den i artikel 1, stk. 4, omhandlede liste over mållande og den i artikel 4, stk. 2, omhandlede balance mellem støtteberettigede enheder fremlægges af Kommissionen og vedtages efter proceduren i artikel 13, stk. 2. Det i artikel 13, stk. 1, omhandlede udvalg afgiver udtalelse om den samlede plan inden den 1. maj 2009.

2. Under hensyntagen til de specifikke forhold på landeniveau er de støtteforanstaltninger, der kan gennemføres, følgende:

- a) foranstaltninger til at forbedre adgangen til rå- og hjælpestoffer samt tjenesteydelser, herunder gødningsstoffer og såsæd, under særlig hensyntagen til lokale faciliteter og disponibilitet
- b) sikkerhedsnetforanstaltninger, der sigter mod at opretholde eller forbedre landbrugets produktionskapacitet og mod at

⁽¹⁾ Partnerskabsaftale mellem på den ene side medlemmerne af gruppen af stater i Afrika, Vestindien og Stillehavet og på den anden side Det Europæiske Fællesskab og dets medlemsstater undertegnet i Cotonou den 23. juni 2000 (EFT L 317 af 15.12.2000, s. 3).

imødekomme de mest sårbare befolkningers, herunder børns, behov for basale fødevarer

c) andre foranstaltninger af begrænset omfang, som tager sigte på at øge produktionen med udgangspunkt i landets behov: mikrokredit, investering, udstyr, infrastruktur og oplagring, samt erhvervsuddannelse og støtte til faggrupper i landbrugssektoren.

3. Gennemførelsen af disse støtteforanstaltninger skal være i overensstemmelse med erklæringen om bistandseffektivitet, vedtaget den 2. marts 2005 i forum på højt niveau om bistandseffektivitet i Paris (»Pariserklæringen om bistandseffektivitet«) og med handlingsdagsordenen, vedtaget den 4. september 2008 i forum på højt niveau om bistandseffektivitet (»Accrahandlingsdagsordenen«). Den skal fokusere på små og mellemstore familiefirksomheder og fødevarereproducerende landbrug, navnlig drevet af kvinder, og på de fattige befolkningsgrupper, der er hårdest ramt af fødevarerkrisen, men uden at skabe nogen form for fordrejning af de lokale markeder og den lokale produktion; rå- og hjælpestoffer samt tjenesteydelser skal så vidt muligt indkøbes lokalt.

4. Administrative hjælpeforanstaltninger, der opfylder denne forordnings mål, kan finansieres op til maksimalt 2 % af det beløb, der er nævnt i artikel 12.

Artikel 4

Støtteberettigelse

1. De enheder, der er berettigede til finansiering, skal, i det omfang deres programmer bidrager til at realisere denne forordnings mål, være:

- a) partnerlandene og -regionerne og deres institutioner
- b) de decentrale instanser i partnerlandene såsom kommuner, provinser, departementer og regioner
- c) de blandede organer, som partnerlandene og -regionerne og Fællesskabet har oprettet
- d) internationale og regionale organisationer, FN-organer, -afdelinger og -missioner, internationale og regionale finansielle institutioner og udviklingsbanker
- e) fællesskabsinstitutioner og -organer, men udelukkende i forbindelse med gennemførelse af de i artikel 3, stk. 4, omhandlede støtteforanstaltninger
- f) EU-agenturer

- g) følgende enheder eller organer i medlemsstaterne, partnerlandene og -regionerne og ethvert andet tredjeland, der opfylder betingelserne for adgang til Fællesskabets eksterne bistand, jf. forordning (EF) nr. 1905/2006, i det omfang de bidrager til at realisere denne forordnings mål:
- i) offentlige og halvoffentlige organer, lokale myndigheder og sammenslutninger heraf eller disses repræsentative organisationer
 - ii) selskaber, virksomheder og andre organisationer og erhvervsdrivende i den private sektor
 - iii) finansielle institutioner, der foretager, fremmer og finansierer private investeringer i partnerlandene og -regionerne
 - iv) ikke-statslige aktører, der fungerer på et uafhængigt og ansvarligt grundlag
 - v) fysiske personer.

2. Ved tildelingen af midler sikres en passende balance mellem de organer, der er opført på listen i stk. 1, litra d), og andre støtteberettigede enheder.

Artikel 5

Finansieringstyper

Fællesskabsfinansieringen kan bl.a. antage form af

- a) projekter og programmer
- b) budgetstøtte, navnlig sektorspecifik budgetstøtte, når partnerlandets forvaltning af offentlige udgifter er tilstrækkelig gennemskuelig, pålidelig og effektiv, og hvis betingelserne for budgetstøtte i det relevante geografiske finansieringsinstrument er opfyldt
- c) bidrag til internationale eller regionale organisationer og internationale fonde, der er forvaltet af sådanne organisationer
- d) bidrag til nationale fonde, der er oprettet af partnerlandene og -regionerne med henblik på at fremme samlet finansiering fra flere donorer side, eller bidrag til fonde, der er oprettet af en enkelt eller flere andre donorer med henblik på fælles gennemførelse af projekter
- e) samfinansiering med støtteberettigede enheder som omhandlet i artikel 4

- f) midler, der er tilgængelige for Den Europæiske Investeringsbank (EIB) eller andre finansielle formidlere på grundlag af Kommissionens programmer, med det formål at tilvejebringe lån (især til støtte af investeringer i og udvikling af den private sektor), risikokapital (i form af indskudskapital eller betingede lån) eller andre midlertidige minoritetsandele i foretningsskapital, og bidrag til sikkerhedsstillelse for midler i overensstemmelse med artikel 32 i forordning (EF) nr. 1905/2006 i den udstrækning, Fællesskabet kun løber en finansiell risiko, hvad disse midler angår.

Artikel 6

Finansierings- og forvaltningsprocedurer

1. De foranstaltninger, der finansieres i medfør af denne forordning, gennemføres i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget⁽¹⁾, eventuelt under hensyntagen til den kriseagtige karakter af de foranstaltninger, der skal vedtages.

2. Kommissionen kan i forbindelse med samfinansiering og i andre behørigt begrundede tilfælde beslutte at overlade offentligretlige opgaver og navnlig budgetgennemførelsesopgaver til de organer, der er omhandlet i artikel 54, stk. 2, litra c), i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.

3. I tilfælde af decentral forvaltning kan Kommissionen beslutte at benytte de procedurer for udbud og tildeling af tilskud, der gælder i det partnerland eller den partnerregion, som modtager midler, efter at have sikret, at disse procedurer er i overensstemmelse med de relevante kriterier i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002, forudsat at betingelserne i forordning (EF) nr. 1905/2006 er opfyldt.

4. Fællesskabets bistand må i princippet ikke anvendes til at betale skatter, told og andre afgifter i de støtteberettigede lande.

5. Deltagelse i de relevante kontraktlige procedurer er åben for alle fysiske og juridiske personer, der er berettigede i henhold til det geografiske udviklingsinstrument, der gælder for det land, hvor aktionen finder sted, og for alle fysiske og juridiske personer, der er berettigede i henhold til den gennemførende internationale organisations regler, idet det påses, at alle donorer behandles ens. De samme regler gælder for leverancer og materialer. Ekspertes kan være af en hvilken som helst nationalitet.

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

*Artikel 7***Budgetforpligtelser**

Budgetforpligtelser indgås på grundlag af beslutninger vedtaget af Kommissionen.

*Artikel 8***Beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser**

1. Enhver finansiel aftale, der indgås i forbindelse med gennemførelsen af denne forordning, skal indeholde bestemmelser om beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser, særlig med hensyn til uregelmæssigheder, svig, korrupsion og anden ulovlig aktivitet, jf. forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 og forordning (EF) nr. 1073/1999.

2. I aftalerne anføres det udtrykkeligt, at Kommissionen og Revisionsretten har beføjelse til at foretage revision, herunder dokumentrevision eller revision på stedet for alle kontrahenter og underkontrahenter, der har modtaget fællesskabsmidler. Det skal også udtrykkeligt fastsættes, at Kommissionen kan foretage kontrol og inspektion på stedet i overensstemmelse med forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96.

3. Alle kontrakter, som indgås på grundlag af gennemførelsen af bistand, sikrer Kommissionens og Revisionsrettens rettigheder i henhold til stk. 2 under og efter opfyldelsen af kontrakten.

*Artikel 9***Den Europæiske Unions synlighed**

Kontrakter, der indgås i henhold til denne forordning, indeholder specifikke bestemmelser, der sikrer, at Den Europæiske Union er synlig på passende vis i alle aktiviteter, der iværksættes på grundlag af disse kontrakter.

*Artikel 10***Evaluerings**

1. Kommissionen overvåger og reviderer aktiviteter, der gennemføres i henhold til denne forordning, hvor det er relevant ved hjælp af uafhængige eksterne evalueringer, for at efterprøve, om målene er nået, og for at kunne rette henstillinger om en forbedring af fremtidige udviklingssamarbejdsaktioner. Der vil blive taget behørigt hensyn til forslag fra Europa-Parlamentet og Rådet om uafhængige eksterne evalueringer.

2. Kommissionen sender sine evalueringsrapporter til Europa-Parlamentet og til det i artikel 13 nævnte udvalg til orientering. Medlemsstaterne kan anmode om drøftelse af særlige evalueringer i dette udvalg.

3. Kommissionen inddrager alle relevante interessenter, herunder ikke-statslige aktører og lokale myndigheder, i evalueringen af Fællesskabets bistand i henhold til denne forordning.

*Artikel 11***Rapportering**

Senest den 31. december 2012 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af foranstaltningerne, herunder så vidt muligt også om de vigtigste resultater og virkninger af den i henhold til forordningen ydede bistand. I december 2009 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en første foreløbig rapport om de iværksatte foranstaltninger. De rapporter, der er nævnt i denne artikel skal tage særligt hensyn til kravene i Pariserklæringen om bistandseffektivitet og i Accrahandlingsdagsordenen.

*Artikel 12***Finansielle bestemmelser**

Det samlede finansielle referencebeløb for gennemførelsen af denne forordning i perioden 2008-2010 er på 1 mia. EUR.

*Artikel 13***Udvalg**

1. Kommissionen bistås af det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 35, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1905/2006.

2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse, jf. dennes artikel 8.

3. Den i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF omhandlede periode fastsættes til ti arbejdsdage for foranstaltninger, der vedtages inden den 30. april 2009, og til 30 dage for foranstaltninger, der vedtages derefter.

*Artikel 14***Ikrafttræden**

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

Den anvendes indtil den 31. december 2010.

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

Udfærdiget i Strasbourg, 16. december 2008

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

På Rådets vegne
B. LE MAIRE
Formand

—

BILAG

Vejledende kriterier for udvælgelse af mållande og tildeling af finansielle midler:

- Befolkningsgruppernes fattigdomsniveauer og reelle behov
- Fødevarerprisudviklingen og dens potentielle sociale og økonomiske virkning:
 - Afhængighed af fødevarerimport
 - Social sårbarhed og politisk stabilitet
 - Makroøkonomiske virkninger af prisudviklingen på fødevarer
- Landets kapacitet til at reagere og gennemføre hensigtsmæssige reaktionsforanstaltninger
 - Landbrugsproduktionskapacitet
 - Modstandsdygtighed over for eksterne chok

De vejledende finansielle tildelinger til landene skal være baseret på kriterierne for udvælgelse af mållande og tage hensyn til mållandets befolknings størrelse.

Desuden vil der blive taget hensyn til andre finansieringskilder, der står til rådighed for mållandet på kort frist fra donor-fællesskabet, til at reagere på fødevarerprisudviklingen.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1338/2008

af 16. december 2008

om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 285, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008) ⁽³⁾ fastslås, at den statistiske del af sundhedsovervågningssystemet skal udvikles i samarbejde med medlemsstaterne, eventuelt under anvendelse af Fællesskabets statistiske program for at fremme synergi og undgå overlappning. Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1350/2007/EF om oprettelse af andet EF-handlingsprogram for sundhed (2008-2013) ⁽⁴⁾ skal formålet, nemlig formidling af sundhedsoplysninger og -viden, følges gennem aktioner til videreudvikling af et bæredygtigt sundhedsovervågningssystem med mekanismer for indsamling af sammenlignelige data og information med passende indikatorer, og udvikling af den statistiske del af dette system ved hjælp af Fællesskabets statistiske program.

(2) Fællesskabets oplysninger om folkesundhed er blevet udbygget systematisk gennem Fællesskabets folkesundhedsprogrammer. På grundlag af dette arbejde er der nu

opstillet en liste over indikatorer for sundheden i Fællesskabet »European Community Health Indicators« (ECHI), som giver et overblik over sundhedstilstand, sundhedsdeterminanter og sundhedssystemer. For at tilvejebringe det minimum af statistiske oplysninger, der er nødvendigt for at beregne ECHI, bør fællesskabsstatistikkerne følge udviklingen og resultaterne af Fællesskabets indsats inden for folkesundhed, for så vidt det er relevant og muligt.

(3) Ved Rådets resolution af 3. juni 2002 om en ny fællesskabsstrategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen (2002-2006) ⁽⁵⁾ blev Kommissionen og medlemsstaterne opfordret til at intensivere de bestræbelser, som dengang var i gang for at harmonisere statistikkerne over arbejdsulykker og erhvervs sygdomme, for på den måde at kunne råde over sammenlignelige oplysninger, der kunne anvendes i en objektiv vurdering af, om foranstaltningerne i den nye fællesskabsstrategi virkede og var effektive, og i en særlig del understregedes behovet for at tage hensyn til den stigende andel af kvinder på arbejdsmarkedet og for at opfylde deres særlige behov i forbindelse med arbejdsmiljøpolitikken. Desuden opfordrede Rådet i sin resolution af 25. juni 2007 om en ny fællesskabsstrategi for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen (2007-2012) ⁽⁶⁾ Kommissionen til at samarbejde med lovgivningsmyndighederne om etablering af et passende europæisk statistisk system for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, som tager hensyn til de forskellige nationale systemer og undgår at pålægge yderligere administrative byrder. Endelig henstillede Kommissionens i sin henstilling af 19. september 2003 om den europæiske liste over erhvervs sygdomme ⁽⁷⁾, at medlemsstaterne gradvis bringer deres statistikker over erhvervs sygdomme i overensstemmelse med den europæiske liste og med det igangværende arbejde med at harmonisere de europæiske statistikker over erhvervs sygdomme.

(4) Det Europæiske Råd anerkendte på mødet i Barcelona den 15. og 16. marts 2002 de tre vejledende principper for reformen af sundhedsvæsenene: adgang for alle, sundhedspleje af høj kvalitet og finansiel bæredygtighed på langt sigt. I Kommissionens meddelelse af 20. april 2004

⁽¹⁾ EUT C 44 af 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 13.11.2007 (EUT C 282 E af 6.11.2008, s. 109), Rådets fælles holdning af 2.10.2008 (EUT C 280 E af 4.11.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 19.11.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1. Ophævet ved afgørelse nr. 1350/2007/EF.

⁽⁴⁾ EUT L 301 af 20.11.2007, s. 3.

⁽⁵⁾ EFT C 161 af 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT C 145 af 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 238 af 25.9.2003, s. 28.

med titlen »Modernisering af socialsikringen med henblik på at udvikle en tilgængelig og varig sundhedspleje og langvarig pleje af høj kvalitet — understøttelse af de nationale strategier via den åbne koordinationsmetode« foreslås det at indlede arbejdet med at identificere mulige indikatorer for fælles målsætninger med henblik på at udvikle sundhedsplejesystemer på grundlag af aktiviteter, der gennemføres som led i Fællesskabets sundhedshandlingsprogram, Eurostats sundhedsstatistikker og samarbejdet med internationale organisationer. Ved fastlæggelsen af sådanne indikatorer bør der især lægges vægt på anvendelsen og sammenligneligheden af folks egne sundhedsvurderinger, således som de fremgår af undersøgelser.

(5) I Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1600/2002/EF af 22. juli 2002 om fastlæggelse af Fællesskabets sjette miljøhandlingsprogram⁽¹⁾ prioriteres indsatsen for miljø og sundhed og livskvalitet, og der opfordres til, at der fastlægges og udformes sundheds- og miljøindikatorer. Desuden anmodede Rådet i sine konklusioner om strukturelle indikatorer af 8. december 2003 om, at der også blev medtaget indikatorer for biologisk mangfoldighed og sundhed under overskriften »Miljø« i den database over strukturelle indikatorer, der bruges i den årlige rapport til Det Europæiske Råds forårsmøde; databasen indeholder også arbejdsmiljøindikatorer under overskriften »Beskæftigelse«. Den række af indikatorer for bæredygtig udvikling, der blev vedtaget af Kommissionen i 2005, omfatter også et tema om folkesundhedsindikatorer.

(6) I handlingsplanen for miljø og sundhed 2004-2010 erkendes behovet for at forbedre kvaliteten, sammenligneligheden og tilgængeligheden af oplysninger om sundhedstilstanden vedrørende miljørelaterede sygdomme og lidelser under anvendelse af Fællesskabets statistiske program.

(7) I Rådets resolution af 15. juli 2003 om fremme af handicappedes beskæftigelse og sociale integration⁽²⁾ opfordres medlemsstaterne og Kommissionen til at indsamle statistisk materiale om handicappedes situation, herunder om udviklingen af tjenester og fordele for denne gruppe. Kommissionen besluttede endvidere i sin meddelelse »Lige muligheder for handicappede: En europæisk handlingsplan« at udvikle kontekstindikatorer, der er sammenlignelige for alle medlemsstaterne, med henblik på en vurdering

af handicappolitikernes effektivitet. Det blev anført, at der bør gøres størst mulig brug af det europæiske statistiske systems kilder og strukturer, især gennem udvikling af harmoniserede undersøgelsesmoduler, for at opnå de internationalt sammenlignelige statistiske oplysninger, der er nødvendige for at overvåge fremskridtene.

(8) For at garantere oplysningernes relevans og sammenlignelighed og undgå dobbeltarbejde bør Kommissionens (Eurostat) statistiske arbejde inden for folkesundhed og arbejdsmiljø udføres i samarbejde med De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, bl.a. Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og Den Internationale Arbejdsorganisation (ILO), samt Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), når det er relevant og muligt.

(9) Kommissionen (Eurostat) indsamler allerede regelmæssigt statistiske oplysninger om folkesundhed og arbejdsmiljø i medlemsstaterne, der frivilligt afgiver disse oplysninger. Desuden indsamles der oplysninger om de pågældende områder gennem andre kilder. Dette foregår i tæt samarbejde med medlemsstaterne. Ikke mindst hvad folkesundhed angår, styres og organiseres udarbejdelsen og gennemførelsen ved hjælp af et partnerskab mellem Kommissionen (Eurostat) og medlemsstaterne. Der er dog stadig behov for større nøjagtighed og pålidelighed, sammenhæng og sammenlignelighed, dækning, aktualitet og præcision i de fastlagte indsamlinger af statistiske data, og det er også nødvendigt at sikre, at nye indsamlinger, der aftales og iværksættes sammen med medlemsstaterne, gennemføres for at tilvejebringe det minimum af statistiske oplysninger, der er nødvendigt på fællesskabsplan inden for folkesundhed og arbejdsmiljø.

(10) Udarbejdelsen af særlige fællesskabsstatistikker er reguleret ved bestemmelserne i Rådets forordning (EF) nr. 322/97 af 17. februar 1997 om EF-statistikker⁽³⁾.

(11) I henhold til nærværende forordning sikres, at retten til beskyttelse af personoplysninger, jf. artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁽⁴⁾, overholdes.

(12) Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽⁵⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001

⁽¹⁾ EFT L 242 af 10.9.2002, s. 1..

⁽²⁾ EUT C 175 af 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 52 af 22.2.1997, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EUT C 303 af 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

- af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽¹⁾ finder anvendelse på nærværende forordning. De krav om statistikker, som følger af fællesskabsindsatsen inden for folkesundhed, af de nationale strategier for udvikling af tilgængelig og bæredygtig sundhedspleje af høj kvalitet og af fællesskabsstrategien for arbejdsmiljø, samt de krav om statistikker, som opstår i forbindelse med de strukturelle indikatorer, indikatorerne for bæredygtig udvikling, ECHI og andre indikatorer, der er nødvendige for at kunne overvåge Fællesskabets og medlemsstaternes politiske tiltag og strategier inden for folkesundhed og arbejdsmiljø, er af væsentlig offentlig interesse.
- (13) Fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger er underlagt bestemmelserne i forordning (EF) nr. 322/97 og i Rådets forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90 af 11. juni 1990 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor ⁽²⁾. Hvis de foranstaltninger, der træffes, er i overensstemmelse med disse forordninger, er der sikkerhed for, at fortrolige data beskyttes fysisk og logisk, og at der ikke sker uretmæssig videregivelse og anvendelse i ikke-statistisk øjemed, når EF-statistikker bliver udarbejdet og formidlet.
- (14) Ved udarbejdelse og formidling af fællesskabsstatistikker i henhold til nærværende forordning bør medlemsstaternes og Fællesskabets statistikmyndigheder tage hensyn til principperne i den adfærdskodeks for europæiske statistikker, der blev vedtaget af Udvalget for det Statistiske Program den 24. februar 2005.
- (15) Målene for denne forordning, nemlig fastlæggelse af en fælles ramme for systematisk udarbejdelse af fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne 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.
- (16) Det anerkendes, at tilrettelæggelsen og forvaltningen af sundhedssystemer henhører under medlemsstaternes kompetence, og at gennemførelsen af fællesskabslovgivning om arbejdspladser og arbejdsbetingelser primært er medlemsstaternes ansvar, og denne forordning respekterer fuldt ud medlemsstaternes kompetence med hensyn til folkesundhed og arbejdsmiljø.
- (17) Det er vigtigt, at køn og alder indgår i opdelingsvariablerne, da dette gør det muligt at tage højde for virkningen af køns- og aldersbetingede forskelle på arbejdspladsen.
- (18) 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 ⁽³⁾.
- (19) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til at vedtage de gennemførelsesforanstaltninger, der omfatter karakteristika vedrørende emnerne og deres opdeling, referenceperioderne, hyppigheden og tidsfristen for levering af data samt levering af metadata. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordningen, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol, jf. artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (20) Der ydes supplerende finansiering til indsamling af data på området folkesundhed og sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen inden for rammerne af andet EF-program for sundhed (2008-2013) — og Fællesskabets program for beskæftigelse og social solidaritet (Progress) ⁽⁴⁾ Inden for disse rammer bør økonomiske midler anvendes til at bistå medlemsstaterne med at opbygge yderligere national kapacitet til at gennemføre forbedringer og indføre nye værktøjer til indsamling af statistiske oplysninger på henholdsvis sundhedsområdet og arbejdsmiljøområdet.
- (21) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt.

⁽¹⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 151 af 15.6.1990, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 1672/2006/EF af 24. oktober 2006 om et fællesskabsprogram for beskæftigelse og social solidaritet — Progress (EUT L 315 af 15.11.2006, s. 1.)

- (22) Udvalget for det Statistiske Program er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 3, stk. 1, i Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom ⁽¹⁾ —

Artikel 3

Definitioner

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

I denne forordning forstås ved:

Artikel 1

Formål

1. Denne forordning fastlægger fælles rammer for systematisk udarbejdelse af EF-statistikker inden for folkesundhed og arbejdsmiljø. Statistikkerne skal udarbejdes i overensstemmelse med standarder for upartiskhed, pålidelighed, objektivitet, omkostningseffektivitet og statistisk fortrolighed.

2. Statistikkerne skal i form af et harmoniseret og fælles datasæt indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en fællesskabsindsats inden for folkesundhed, for støtte til nationale strategier for udvikling af et alment tilgængeligt og bæredygtigt sundhedsvæsen af høj kvalitet og for en fællesskabsindsats inden for arbejdsmiljø.

3. Statistikkerne skal give oplysning til brug i forbindelse med strukturelle indikatorer, indikatorer for bæredygtig udvikling, indikatorer for sundheden i Fællesskabet European Community Health Indicators (ECHI) og andre indikatorer, som det er nødvendigt at udvikle for at kunne overvåge Fællesskabets og medlemsstaternes indsats inden for folkesundhed og arbejdsmiljø.

Artikel 2

Anvendelsesområde

Medlemsstaterne indberetter statistiske oplysninger til Kommissionen (Eurostat) om følgende emner:

- sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter, jf. bilag I
- sundhedspleje, jf. bilag II
- dødsårsager, jf. bilag III
- arbejdsulykker, jf. bilag IV
- erhvervs sygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser, jf. bilag V.

⁽¹⁾ Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom af 19. juni 1989 om nedsættelse af et udvalg for De Europæiske Fællesskabers statistiske program. (EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47).

- a) »fællesskabsstatistikker«: det i definitionen i artikel 2, første led, i forordning (EF) nr. 322/97 anførte
- b) »udarbejdelse af statistikker«: det i definitionen i artikel 2, andet led, i forordning (EF) nr. 322/97 anførte
- c) »folkesundhed«: alle elementer vedrørende sundhed, dvs. sundhedstilstand, herunder sygelighed og invaliditet, determinanter med en indvirkning på denne sundhedstilstand, behov for sundhedspleje, ressourcer tildelt sundhedsplejen, ydelse af og almen adgang til sundhedspleje, udgifter til og finansiering af sundhedspleje samt dødsårsager
- d) »arbejdsmiljø«: alle elementer vedrørende forebyggelse på den ene side og beskyttelse af sikkerheden og sundheden på arbejdspladsen for arbejdstagere under deres nuværende og tidligere beskæftigelse på den anden side, herunder særlig arbejdsulykker, erhvervs sygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser
- e) »mikrodata«: individuelle statistiske data
- f) »fremsendelse af fortrolige data«: fremsendelse mellem nationale myndigheder og EF-myndigheden af fortrolige data, som ikke giver mulighed for direkte identifikation i overensstemmelse med artikel 14 i forordning (EF) nr. 322/97 og med forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90
- g) »personoplysninger«: enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person i overensstemmelse med artikel 2, litra a), i direktiv 95/46/EF.

Artikel 4

Kilder

Medlemsstaterne indsamler oplysninger om folkesundhed og arbejdsmiljø fra kilder, der afhængigt af område og emne og de nationale systemers karakteristika kan bestå af enten husstandsundersøgelser eller lignende undersøgelser eller undersøgelsesmoduler eller nationale administrative kilder eller indberetningskilder.

Artikel 5

Metode

1. De metoder, der anvendes ved indsamlinger af data, også under forberedelsen heraf, skal tage højde for hver enkelt medlemsstats nationale erfaring og ekspertise og nationale særtræk, kapacitet og igangværende dataindsamlinger og iværksættes inden for rammerne af de samarbejdsnet og de øvrige strukturer med medlemsstaterne under det europæiske statistiske system (ESS), som Kommissionen (Eurostat) har indført. Der tages ligeledes hensyn til de metoder, der anvendes ved regelmæssige indsamlinger af data, som gennemføres i forbindelse med andre fællesskabsprogrammer, f.eks. programmerne for folkesundhed eller forskningsprogrammerne, der omfatter projekter med en statistikdimension.

2. De statistiske metoder, der skal udvikles i forbindelse med indsamlinger af statistiske oplysninger om folkesundhed og arbejdsmiljø på fællesskabsplan, skal tage højde for, at der i relevante tilfælde er behov for koordination med internationale organisationers arbejde på dette område for at sikre, at statistikkerne kan sammenlignes internationalt, og at dataindsamlingerne er konsekvente, og at overlapninger med hensyn til indsatsen og medlemsstaternes levering af data undgås.

Artikel 6

Pilotundersøgelser og cost-benefit-analyser

1. Når der kræves yderligere data end dem, der allerede er indsamlet og dem, som der allerede findes metoder til, eller hvis det konstateres, at dataene på de i artikel 2 omhandlede områder har en mangelfuld kvalitet, iværksætter Kommissionen (Eurostat) pilotundersøgelser med frivillig deltagelse af medlemsstaterne. Sådanne pilotundersøgelser gennemføres for at teste begreber og metoder og vurdere gennemførligheden af de relevante indsamlinger af data, herunder statistikkernes kvalitet, sammenlignelighed og omkostningseffektivitet, i henhold til principperne i adfærdskodeksen for europæiske statistikker.

2. Når det overvejes at udarbejde en gennemførelsesforanstaltning efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2, skal der foretages en cost-benefit-analyse, der tager hensyn til fordelene ved tilvejebringelsen af de pågældende data set i forhold til omkostningerne ved indsamlingen og den byrde, der pålægges medlemsstaterne.

3. Kommissionen (Eurostat) udarbejder en rapport, der evaluerer resultaterne af pilotundersøgelserne og/eller cost-benefit-analysen, herunder virkninger og konsekvenser af nationale særtræk, i samarbejde med medlemsstaterne inden for rammerne af samarbejdsnettene og de øvrige ESS-strukturer.

Artikel 7

Fremsendelse, behandling og formidling af data

1. Når det er nødvendigt for udarbejdelsen af fællesskabsstatistikker fremsender medlemsstaterne fortrolige mikrodata eller afhængigt af emne og område aggregerede data i overensstemmelse med bestemmelserne om fremsendelse af fortrolige oplysninger, jf. forordning (EF) nr. 322/97 og i forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90. Disse bestemmelser finder anvendelse på Kommissionens (Eurostat) databehandling, for så vidt dataene betragtes som fortrolige, jf. artikel 13 i forordning (EF) nr. 322/97. Medlemsstaterne sikrer, at de fremsendte data ikke muliggør direkte identifikation af de statistiske enheder (enkeltpersoner), og at personoplysningerne er beskyttet i overensstemmelse med principperne i direktiv 95/46/EF.

2. Medlemsstaterne fremsender de i denne forordning omhandlede data og metadata i elektronisk format i overensstemmelse med en udvekslingsstandard, der er aftalt mellem Kommissionen (Eurostat) og medlemsstaterne. Dataene leveres inden for den fastsatte tidsfrist og med den fastsatte hyppighed under iagttagelse af referenceperioderne, jf. bilagene eller gennemførelsesforanstaltningerne vedtaget efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

3. Kommissionen (Eurostat) tager de nødvendige skridt til at forbedre formidlingen og tilgængeligheden af og dokumentationen om de statistiske oplysninger i overensstemmelse med principperne om statistikkernes sammenlignelighed, pålidelighed og fortrolighed som fastsat i forordning (EF) nr. 322/97 og forordning (EF) nr. 45/2001.

Artikel 8

Kvalitetsvurdering

1. I denne forordning finder følgende kvalitetsvurderingskriterier anvendelse på data, der skal indberettes:

- a) »relevans«: angiver, i hvilket omfang statistikkerne opfylder brugernes nuværende og potentielle behov
- b) »nøjagtighed«: angiver graden af overensstemmelse mellem estimer og de ukendte korrekte værdier
- c) »aktualitet«: vedrører tidsrummet mellem oplysningernes tilgængelighed og den begivenhed eller det fænomen, de beskriver
- d) »punktlighed«: vedrører tidsrummet mellem datoen for offentliggørelse af dataene og den dato, hvor de skulle have været offentliggjort

- e) »tilgængelighed« og »klarhed«: vedrører betingelserne og bestemmelserne for brugernes adgang til, anvendelse af og fortolkning af dataene
- f) »sammenlignelighed«: vedrører målingen af virkningen af forskelle i anvendte statistiske begreber og måleværktøjer og måleprocedurer, når statistikker sammenlignes mellem geografiske områder, mellem sektorer eller over tid
- g) »kohærens«: angiver dataenes egnethed til at blive kombineret på forskellige måder og til forskellige formål.
2. Hver enkelt medlemsstat forelægger hvert femte år en rapport for Kommissionen (Eurostat) om kvaliteten af de fremsendte oplysninger. Kommissionen (Eurostat) evaluerer kvaliteten af de indberettede data og offentliggør rapporterne.

Artikel 9

Gennemførelsesforanstaltninger

1. Gennemførelsesforanstaltningerne omfatter:
- a) karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer vedrørende de emner, der er indeholdt i bilag I-V
- b) opdeling af karakteristika
- c) referenceperioderne, hyppigheden og tidsfristen for levering af data
- d) levering af metadata.

Disse foranstaltninger skal tage især tage hensyn til bestemmelserne i artikel 5, artikel 6, stk. 2 og 3 og artikel 7, stk. 1, samt til

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

tilgængelighed, egnethed og retlige rammer for eksisterende fællesskabskilder til data efter undersøgelse af alle kilder vedrørende de respektive områder og emner.

Disse foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved supplerung af den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

2. Hvis det er nødvendigt, vedtages der efter forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 3, undtagelser og overgangsperioder for medlemsstater, begge baseret på objektive grunde.

Artikel 10

Udvalg

1. Kommissionen bistås af Udvalget for det Statistiske Program, der er nedsat ved Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom.

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

3. 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.

Artikel 11

Ikrafttræden

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

BILAG I

Område: Sundhedstilstand og sundhedsdeterminantera) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter.

b) *Anvendelsesområde*

Dette område omfatter statistikker om sundhedstilstand og sundhedsdeterminanter, der er baseret på selvevaluering og indsamlet på grundlag af befolkningsundersøgelser som f.eks. interviewundersøgelsen vedrørende sundhed i EU European Health Interview Survey (EHIS) samt andre statistikker indsamlet fra administrative kilder som f.eks. kilder om sygelighed eller ulykker og personskader. Personer, der bor på institutioner, og børn i alderen 0-14 år kan i relevant omfang og med relevante ad hoc-mellemrum indgå i statistikkerne, f.eks. hvis resultaterne af forudgående pilotundersøgelser er positive.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Statistikkerne udarbejdes hvert femte år fra EHIS. Det kan være nødvendigt med hyppigere indsamlinger af andre bestemte oplysninger, f.eks. vedrørende sygelighed eller ulykker og personskader samt for specifikke undersøgelsesmoduler; foranstaltninger vedrørende det første referenceår, hyppigheden og tidsfristen for levering af oplysningerne skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- sundhedstilstand, herunder sundhedsopfattelse, fysisk og mental funktionsdygtighed, funktionelle begrænsninger og invaliditet
- diagnosespecifik sygelighed
- beskyttelse mod eventuelle globale pandemier og overførbare sygdomme
- ulykker og personskader, herunder forbrugersikkerhedsrelaterede ulykker og personskader samt, når det er muligt, alkohol- og narkorelaterede skader
- livsstil, såsom fysisk aktivitet, diæt, rygning, alkohol og narkotika og sociale og erhvervsmæssige faktorer
- adgang til og brug af forebyggende og behandlende sundhedsfaciliteter samt langvarig pleje (befolkningsundersøgelse)
- baggrundsinformation af demografisk og socioøkonomisk art om de enkelte personer.

Det er ikke nødvendigt, at alle emner er omfattet hver gang, der leveres data. Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

Det er frivilligt at gennemføre sundhedsundersøgelser inden for rammerne af denne forordning. Interviewets gennemsnitlige længde pr. husstand må ikke være på over en time for EHIS og 20 min. for de øvrige undersøgelsesmoduler.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder metadata vedrørende karakteristika ved de anvendte kilder og samlinger, den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

BILAG II

Område: Sundhedsplejea) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe aktuelle statistikker om sundhedspleje.

b) *Anvendelsesområde*

Dette område omfatter samtlige aktiviteter, der udføres af enten institutioner eller enkeltpersoner, som gennem anvendelse af deres viden om medicin, paramedicin, sygepleje og teknologi bestræber sig på at højne sundheden, herunder langtidspjele, samt aktiviteter i forbindelse med administration og ledelse.

Oplysningerne indhentes hovedsageligt fra administrative kilder.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Statistikkerne udarbejdes hvert år. Foranstaltninger vedrørende det første referenceår, hyppigheden og tidsfristen for levering af oplysningerne skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- lægehjælp
- menneskelige ressourcer inden for sundhedspleje
- udnyttelse af sundhedsplejefaciliteterne, individuelle og kollektive tjenester
- udgifter til og finansiering af sundhedspleje

Der er ikke nødvendigt, at alle emner er omfattet hver gang, der leveres data. Datasættet fastlægger de relevante internationale klassifikationer og under hensyn til omstændigheder og praksis i medlemsstaterne.

Der skal i dataindsamlingerne tages hensyn til patienters mobilitet, navnlig deres brug af sundhedsfaciliteter i et andet land end deres bopælsland, og af sundhedspersonale, som f.eks. dem, der praktiserer deres profession uden for det land, hvor de fik deres første tilladelse til at praktisere. Der skal i dataindsamlingen også tages hensyn til kvaliteten af sundhedsplejen.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder karakteristika ved de anvendte kilder og samlinger, den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

BILAG III

Område: Dødsårsagera) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om dødsårsager.

b) *Anvendelsesområde*

Dette område omfatter statistikker over dødsårsager, som udarbejdes på grundlag af dødsattester udstedt i medlemsstaterne under hensyntagen til WHO's henstillinger. De statistikker, der skal udarbejdes, skal dække de tilgrundliggende årsager, der defineres af WHO som enten den sygdom eller personskade, der igangsatte forløbet af sygelige begivenheder, som direkte medførte døden, eller omstændighederne ved ulykken eller den voldsomme begivenhed, som medførte personskaden med dødelig udgang. Statistikkerne skal mindst omhandle alle dødsfald og dødfødte børn i hver medlemsstat, idet der skelnes mellem bosiddende og ikke-bosiddende i medlemsstaten. Hvor det er muligt indarbejdes data om dødsårsager for bosiddende i medlemsstaten, der dør i udlandet, i statistikkerne for deres bopælsland.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Statistikkerne udarbejdes hvert år. Foranstaltningerne vedrørende første referenceår vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2. Oplysningerne fremsendes senest 24 måneder efter referenceårets udgang. Der kan fremsendes foreløbige eller skønnede data tidligere. Hvad folkesundhed angår, kan der arrangeres yderligere særlige dataindsamlinger, enten for alle dødsfald eller for bestemte dødsårsager.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- oplysninger om den afdøde
- region
- nærmere omstændigheder ved dødsfaldet, herunder den tilgrundliggende dødsårsag.

Datasættene om dødsårsager fastlægges inden for rammerne af WHO's »International Classification of Diseases« og skal følge Eurostat-reglerne og henstillingerne fra FN og WHO om befolkningsstatistikker. Levering af data om karakteristikaene ved dødfødte børn skal være frivillig. Levering af data om neonatal død (død inden 28 dage) skal ske under anerkendelse af nationale forskelle i praksis med hensyn til registrering af flere dødsårsager.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder data om den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

BILAG IV

Område: Arbejdsulykkera) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om arbejdsulykker.

b) *Anvendelsesområde*

En arbejdsulykke defineres som »en særlig hændelse under arbejdet, som fører til fysisk eller psykisk skade«. Der indsamles oplysninger for hele arbejdsstyrken om arbejdsulykker med dødelig udgang og arbejdsulykker, der medfører over tre dages fravær fra arbejdspladsen, fra administrative kilder suppleret med andre relevante kilder, når det er nødvendigt og kan lade sig gøre for særlige grupper af arbejdstagere eller særlige nationale situationer. Der kan som led i samarbejdet med ILO indsamles et afgrænset delsæt af grunddata om ulykker, der medfører mindre end fire dages fravær, hvis der foreligger sådanne data og på frivillig basis.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

Statistikkerne udarbejdes hvert år. Foranstaltningerne vedrørende første referenceår vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2. Oplysningerne fremsendes senest 18 måneder efter referenceårets udgang.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles mikrodatabesæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- oplysninger om den skadelidte
- nærmere oplysninger om personskaden, herunder hvor alvorlig den er (tabt arbejdstid)
- nærmere oplysninger om virksomheden, herunder økonomisk aktivitet
- oplysninger om arbejdspladsen
- nærmere oplysninger om ulykken, herunder rækkefølgen af begivenheder, der kan opklare årsagerne til og omstændighederne ved ulykken.

Datasættet om arbejdsulykker skal fastsættes inden for rammerne af de specifikationer, der er fastlagt i metoden for europæiske arbejdsulykkesstatistikker European Statistics on Accidents at Work (ESAW), under hensyn til omstændigheder og praksis i medlemsstater.

Levering af data om skadelidtes nationalitet, virksomhedens størrelse og tidspunktet for ulykken er frivillig. Med hensyn til ESAW-metodens fase III emner, navnlig arbejdspladsen og det begivenhedsforløb, der karakteriserer årsagerne og omstændighederne ved ulykken, skal der tilvejebringes mindst tre variabler. Medlemsstaterne bør også levere flere oplysninger, der er i overensstemmelse med ESAW fase III specifikationer på frivillig basis.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder metadata om den befolkning, der er omfattet, anmeldelsesprocenten for arbejdsulykker, og hvor det er relevant, en beskrivelse af stikprøveudsnittet samt information om eventuelle nationale særtræk, der er væsentlig for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

BILAG V

Område: Erhvervs sygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelsera) *Formål*

Formålet med dette område er at tilvejebringe statistikker om anerkendte tilfælde af erhvervs sygdomme og andre erhvervsbetingede sundhedsproblemer og lidelser.

b) *Anvendelsesområde*

- Et tilfælde af erhvervs sygdom defineres som et tilfælde anerkendt af de nationale myndigheder, der er ansvarlige for anerkendelse af erhvervs sygdomme. Der indsamles oplysninger om alle forekomster af erhvervs sygdomme og dødsfald, der skyldes en erhvervs sygdom.
- Ved erhvervsbetingede sundhedsproblemer eller lidelser forstås sundhedsproblemer eller lidelser, som kan skyldes eller forværres af arbejdsforhold. Dette omfatter fysiske og psykosociale sundhedsproblemer. Et erhvervsbetinget sundhedsproblem eller en erhvervsbetinget lidelse er ikke nødvendigvis anerkendt af nogen myndighed, og de relevante oplysninger herom indsamles derfor hovedsageligt ved hjælp af eksisterende befolkningsundersøgelser, som f.eks. interviewundersøgelsen vedrørende sundhed i EU (EHIS), eller andre sociale undersøgelser.

c) *Referenceperioder, hyppighed og tidsfrister for levering af data*

For erhvervs sygdomme skal statistikker udarbejdes årligt og fremsendes senest 15 måneder efter referenceårets udgang. Foranstaltninger vedrørende referenceperioderne, hyppigheden og tidsfristen for levering af de øvrige datasamlinger skal vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

d) *Emneområder*

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- nærmere oplysninger om den syge person, herunder køn og alder
- nærmere oplysninger om sygdommen, herunder hvor alvorlig den er
- nærmere oplysninger om virksomheden og arbejdspladsen, herunder økonomisk aktivitet
- nærmere oplysninger om den udløsende agens eller faktor.

Datasættet om arbejdsulykker skal fastsættes inden for rammerne af de specifikationer, der er fastlagt i metoden for europæiske arbejdsulykkesstatistikker (ESAW), under hensyn til omstændigheder og praksis i medlemsstater.

Det harmoniserede og fælles datasæt, der skal fremsendes, omfatter følgende emner:

- nærmere oplysninger om den syge person, herunder køn og alder og beskæftigelsesstatus
- nærmere oplysninger om sygdommen, herunder hvor alvorlig den er
- nærmere oplysninger om virksomheden og arbejdspladsen, herunder økonomisk aktivitet
- nærmere oplysninger om den agens eller faktor, der udløste eller forværede sundhedsproblemet.

Det er ikke nødvendigt, at alle emner er omfattet hver gang, der leveres data.

Foranstaltninger vedrørende karakteristika, dvs. variabler, definitioner og klassifikationer af ovennævnte emner og opdelingen af karakteristika, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

e) *Metadata*

Foranstaltninger vedrørende levering af metadata, herunder data om den befolkning, der er omfattet, og oplysninger om ethvert nationalt særtræk, der er væsentligt for fortolkningen og udarbejdelsen af sammenlignelige statistikker og indikatorer, vedtages efter forskrifts proceduren med kontrol i artikel 10, stk. 2.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 1339/2008

af 16. december 2008

om oprettelse af et europæisk erhvervsuddannelsesinstitut

(omarbejdning)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 150,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og
Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Europæiske Råd anmodede på sit møde den 8. og 9. december 1989 i Strasbourg Rådet om i begyndelsen af 1990 på forslag fra Kommissionen at træffe de nødvendige beslutninger med henblik på oprettelse af et europæisk erhvervsuddannelsesinstitut for Central- og Østeuropa. Rådet vedtog derfor den 7. maj 1990 forordning (EØF) nr. 1360/90.
- (2) Rådets forordning (EØF) nr. 1360/90 af 7. maj 1990 om oprettelse af et europæisk erhvervsuddannelsesinstitut ⁽³⁾ er blevet ændret væsentligt flere gange. Da der skal foretages yderligere ændringer, bør forordningen af klarhedshensyn omarbejdes.
- (3) Rådet vedtog den 18. december 1989 forordning (EØF) nr. 3906/89 om økonomisk bistand til Republikken Ungarn og Folkerepublikken Polen ⁽⁴⁾, som tog sigte på bistand på forskellige områder, bl.a. uddannelse, med det formål at støtte den økonomiske og sociale reformproces i Ungarn og Polen.
- (4) Rådet ydede senere en sådan bistand til andre lande i Central- og Østeuropa på grundlag af relevante retsakter.

- (5) Den 27. juli 1994 vedtog Rådet forordning (EF) nr. 2063/94 ⁽⁵⁾ om ændring af forordning (EØF) nr. 1360/90 med det formål at lade de stater, der modtager støtte i forbindelse med forordning (Euratom, EØF) nr. 2053/93 om faglig bistand til den økonomiske reform- og genopretningsproces i de uafhængige stater i det tidligere Sovjetunionen og i Mongoliet ⁽⁶⁾ (Tacis-programmet), være omfattet af Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstituts aktiviteter.
- (6) Den 17. juli 1998 vedtog Rådet forordning (EF) nr. 1572/98 ⁽⁷⁾ om ændring af forordning (EØF) nr. 1360/90 med det formål at lade de tredjelande og territorier i Middelhavsområdet, som i forbindelse med reformer af deres økonomiske og sociale strukturer modtager finansiel og teknisk bistand i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 1488/96 af 23. juli 1996 om finansielle og tekniske ledsageforanstaltninger (MEDA) i forbindelse med reformen af de økonomiske og sociale strukturer inden for rammerne af Euro-Middelhavs-partnerskabet ⁽⁸⁾, være omfattet af Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstituts aktiviteter.
- (7) Den 5. december 2000 vedtog Rådet forordning (EF) nr. 2666/2000 om bistand til Albanien, Bosnien-Hercegovina, Kroatien, Forbundsrepublikken Jugoslavien og Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien ⁽⁹⁾ og om ændring af forordning (EØF) nr. 1360/90 med det formål at lade de vestlige Balkanlande, som forordning (EF) nr. 2666/2000 vedrører, være omfattet af Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstituts aktiviteter.
- (8) Eksterne bistandsprogrammer for de lande, der er omfattet af Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstituts aktiviteter, skal erstattes af nye instrumenter i politikken for forbindelser med tredjelande, især det instrument, som blev indført ved Rådets forordning (EF) nr. 1085/2006 af 17. juli 2006 om oprettelse af et instrument til førtiltrædelsesbistand (Ipa) ⁽¹⁰⁾, og det instrument, som blev indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1638/2006 af 24. oktober 2006 om almindelige bestemmelser om oprettelse af et europæisk naboskabs- og partnerskabsinstrument ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Udtalelse af 22.10.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 22.5.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT), Rådets fælles holdning af 18.11.2008 (EUT C 310 E af 5.12.2008, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 16.12.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT).

⁽³⁾ EFT L 131 af 23.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 375 af 23.12.1989, s. 11.

⁽⁵⁾ EFT L 216 af 20.8.1994, s. 9.

⁽⁶⁾ EFT L 187 af 29.7.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 206 af 23.7.1998, s. 1.

⁽⁸⁾ EFT L 189 af 30.7.1996, s. 1. Ophævet ved forordning (EF) nr. 1638/2006.

⁽⁹⁾ EFT L 306 af 7.12.2000, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUT L 210 af 31.7.2006, s. 82.

⁽¹¹⁾ EUT L 310 af 9.11.2006, s. 1.

- (9) Ved at støtte udviklingen af menneskelig kapital bidrager Den Europæiske Union inden for rammerne af sin politik for forbindelser med tredjelande til den økonomiske udvikling i disse lande ved at tilvejebringe de kvalifikationer, som er nødvendige for at fremme produktivitet og beskæftigelse, og støtter social samhørighed ved at fremme aktivt medborgerskab.
- (10) I forbindelse med disse landes bestræbelser på at få indført økonomiske og sociale reformer er udvikling af menneskelig kapital afgørende for at opnå varig stabilitet og velstand og navnlig socioøkonomisk balance.
- (11) Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstitut kan inden for rammerne af EU's politik for forbindelser med tredjelande bidrage væsentligt til at fremme udvikling af menneskelig kapital, herunder især uddannelse og erhvervsuddannelse i et livslangt læringsperspektiv.
- (12) For at kunne yde dette bidrag vil Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstitut skulle benytte sig af de erfaringer, som EU har vundet i forbindelse med uddannelse og erhvervsuddannelse i et livslangt læringsperspektiv, og af de af EU's institutioner, der er inddraget i denne aktivitet.
- (13) Både i Fællesskabet og i tredjelande, herunder de lande, der er omfattet af Det Europæiske Erhvervsinstituts aktiviteter, findes der regionale og/eller nationale, offentlige og/eller private organer, som kan anmodes om at samarbejde om den konkrete ydelse af bistand inden for udvikling af menneskelig kapital, herunder især uddannelse og erhvervsuddannelse i et livslangt læringsperspektiv.
- (14) Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstitut bør have en status og struktur, der dels på et fleksibelt grundlag vil gøre det muligt at opfylde de specifikke og varierende behov i de forskellige lande, som instituttet vil bistå, og dels vil sætte det i stand til at udføre sine opgaver i snævert samarbejde med eksisterende nationale og internationale organer.
- (15) Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstitut bør have status som juridisk person, men samtidig bevare nære organiske forbindelser med Kommissionen og respektere Fællesskabets og dets institutioners overordnede politiske og operationelle ansvar.
- (16) Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstitut bør have en nær tilknytning til Det Europæiske Center for Udvikling af Erhvervsuddannelse (Cedefop), til programmet for tværeuropæisk mobilitet inden for de videregående uddannelser (Tempus) og til ethvert andet program, som Rådet måtte iværksætte for at yde bistand til de lande, der er omfattet af disse aktiviteter, på erhvervsuddannelsesområdet.
- (17) Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstitut bør være åbent for deltagelse fra lande, som ikke er medlemsstater i Fællesskabet, og som deler Fællesskabets og dets medlemsstaters ønske om at yde de lande, der er omfattet af Det Europæiske Erhvervsuddannelsesinstituts aktiviteter bistand inden for udvikling af menneskelig kapital, herunder især uddannelse og erhvervsuddannelse i et livslangt læringsperspektiv, idet ordningerne for denne deltagelse fastlægges i aftaler mellem Fællesskabet og de pågældende lande.
- (18) Alle medlemsstater, Europa-Parlamentet og Kommissionen bør være repræsenteret i en bestyrelse, så de effektivt kan overvåge instituttets virksomhed.
- (19) For at sikre instituttet fuld autonomi og uafhængighed bør det råde over et selvstændigt budget, hvis indtægter hovedsagelig består af fællesskabsbidrag. Fællesskabets budgetprocedure bør gælde, for så vidt angår fællesskabsbidraget og enhver anden støtte, som ydes over Den Europæiske Unions almindelige budget. Revisionen af regnskabet bør foretages af Revisionsretten.
- (20) Institutet er et organ, nedsat af Fællesskaberne, som omhandlet i artikel 185, stk. 1, i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾ (i det følgende benævnt »finansforordningen«), og det bør fastsætte sine finansielle bestemmelser i overensstemmelse hermed.
- (21) Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2343/2002 af 19. november 2002 om rammefinansforordning for de organer, der er omhandlet i artikel 185 i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽²⁾ (i det følgende benævnt »rammefinansforordningen«) bør finde anvendelse på instituttet.
- (22) Bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽³⁾, bør finde ubegrænset anvendelse på instituttet for at bekæmpe svig, korruption og andre retsstridige handlinger.
- (23) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽⁴⁾ bør finde anvendelse på instituttet.

(1) EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

(2) EFT L 357 af 31.12.2002, s. 72.

(3) EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

(4) EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

- (24) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽¹⁾ bør finde anvendelse på instituttets behandling af personoplysninger.
- (25) Ifølge afgørelse af 29. oktober 1993, der blev truffet ved fælles aftale mellem repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlet på stats- og regeringschefniveau, vedrørende fastlæggelse af hjemstedet for visse af de Europæiske Fællesskabers organer og tjenester samt Europol ⁽²⁾, har instituttet hjemsted i Torino, Italien.
- (26) Målet for denne forordning, nemlig at bistå tredjelande for så vidt angår udvikling af menneskelig kapital, kan ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne 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 dette mål.
- (27) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder, som anerkendes i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, navnlig artikel 43 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

1. Det europæiske erhvervsuddannelsesinstitut (i det følgende benævnt »instituttet«) oprettes herved. Institutet har som formål — inden for rammerne af EU's politik for forbindelser med tredjelande — at bidrage til at fremme udvikling af menneskelig kapital i følgende lande:

- de lande, som er støtteberettigede i henhold til forordning (EF) nr. 1085/2006 og senere relevante retsakter
- de lande, som er støtteberettigede i henhold til forordning (EF) nr. 1638/2006 og senere relevante retsakter
- andre lande, der udpeges ved bestyrelsens beslutning på grundlag af et forslag, der støttes af to tredjedele af medlemmerne, og en udtalelse fra Kommissionen, og som er omfattet af et fællesskabsinstrument eller en international aftale, der indeholder et element af udvikling af menneskelig kapital og i det omfang de midler, der er til rådighed, gør det muligt.

⁽¹⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT C 323 af 30.11.1993, s. 1.

De under litra a), b) og c) nævnte lande betegnes i det følgende som »partnerlande«.

2. I denne forordning forstås ved »udvikling af menneskelig kapital« arbejde, der bidrager til livslang udvikling af de enkeltes færdigheder og kompetencer gennem en forbedring af erhvervsuddannelsessystemerne.

3) For at leve op til sin målsætning kan instituttet yde bistand til partnerlandene med henblik på at:

- lette tilpasningen til den industrielle udvikling, navnlig ved erhvervsuddannelse og omskoling
- forbedre den grundlæggende erhvervsuddannelse samt efter- og videreuddannelsen for at lette den erhvervsmæssige integration og reintegration på arbejdsmarkedet
- lette adgangen til erhvervsuddannelse og begunstige mobiliteten for erhvervslærere og personer under uddannelse, navnlig unge
- stimulere samarbejdet om erhvervsuddannelse mellem uddannelsesinstitutioner og virksomheder
- fremme udvekslingen af oplysninger og erfaringer om spørgsmål, der er fælles for medlemsstaternes uddannelsessystemer
- forbedre arbejdstagernes tilpasningsevne, navnlig gennem øget deltagelse i uddannelse og erhvervsuddannelse i et livslangt læringsperspektiv
- udarbejde, indføre og gennemføre reformer i uddannelses- og erhvervsuddannelsessystemerne med henblik på at øge beskæftigelsesegnetheden og arbejdsmarkedsrelevansen.

Artikel 2

Opgaver

Med henblik på at opfylde målsætningen i artikel 1, stk. 1, har instituttet under hensyntagen til den kompetence, der er tillagt bestyrelsen, og i overensstemmelse med de generelle retningslinjer, der er opstillet på fællesskabsplan, følgende opgaver:

- at formidle informationer, politikanalyser og rådgivning i relation til spørgsmål om udvikling af menneskelig kapital i partnerlande
- at fremme viden om og analyse af kvalifikationsbehov på nationale og lokale arbejdsmarkeder

- c) at bistå relevante interessenter i partnerlande med at opbygge kapacitet inden for udvikling af menneskelig kapital
- d) at lette udveksling af informationer og erfaringer mellem bidragsydere, som arbejder med reformer af udviklingen af menneskelig kapital i partnerlande
- e) at støtte formidling af fællesskabsbistand til partnerlande inden for udvikling af menneskelig kapital
- f) at formidle informationer og fremme oprettelse af netværk og udveksling af erfaringer og god praksis mellem EU og partnerlande og mellem partnerlande indbyrdes om spørgsmål i relation til udvikling af menneskelig kapital
- g) at bidrage, på Kommissionens anmodning, til analysen af den samlede effektivitet af erhvervsuddannelsesbistanden til partnerlandene
- h) at varetage sådanne andre opgaver, som måtte blive aftalt mellem instituttets bestyrelse og Kommissionen, inden for denne forordnings generelle rammer.

Artikel 3

Almindelige bestemmelser

1. Instituttet har status som juridisk person. Det har i hver medlemsstat den mest vidtgående rets- og handleevne, som den pågældende stats lovgivning tillægger juridiske personer. Instituttet kan i særdeleshed erhverve og afhænde fast ejendom og løsøre og optræde som part i retssager. Instituttet arbejder uden gevinst for øje.
2. Instituttet har hjemsted i Torino, Italien.
3. Med støtte fra Kommissionen samarbejder instituttet med de andre relevante fællesskabsorganer. Instituttet samarbejder navnlig med Det Europæiske Center for Udvikling af Erhvervsuddannelse (Cedefop) inden for rammerne af et fælles årligt arbejdsprogram, der er vedlagt det årlige arbejdsprogram for hvert af de to organer, med det formål at fremme synergieffekten og komplementariteten mellem disse to organers aktiviteter.
4. Repræsentanter for arbejdsmarkedets parter på europæisk plan, som allerede deltager aktivt i fællesskabsinstitutionernes arbejde, og internationale organisationer, der er aktive på erhvervsuddannelsesområdet, kan, hvor det er hensigtsmæssigt, indbydes til at deltage i instituttets arbejde.
5. Instituttet er underlagt den europæiske ombudsmands administrative kontrol på de betingelser, der er fastsat i traktatens artikel 195.

6. Instituttet kan indgå samarbejdsaftaler med andre relevante organer, der er aktive inden for udvikling af menneskelig kapital i EU og internationalt. Disse aftaler vedtages af bestyrelsen på grundlag af et udkast, som er forelagt af direktøren, efter at Kommissionen har afgivet udtalelse herom. Den måde, arbejdet tilrettelægges på ifølge aftalerne, skal være i overensstemmelse med fællesskabsretten.

Artikel 4

Åbenhed

1. Instituttet sikrer, at der er en høj grad af åbenhed omkring udførelsen af dets aktiviteter, og handler navnlig i overensstemmelse med stk. 2, 3 og 4.

2. Instituttet offentliggør senest seks måneder efter bestyrelsens konstituering:

- a) instituttets forretningsorden og bestyrelsens forretningsorden
- b) instituttets årsberetning.

3. I relevante tilfælde kan bestyrelsen bemyndige repræsentanter for interesserede parter til at overvære møder i instituttets organer som observatører.

4. Forordning (EF) nr. 1049/2001 finder anvendelse på instituttets dokumenter.

Bestyrelsen vedtager nærmere bestemmelser om, hvordan den nævnte forordning i praksis skal finde anvendelse.

Artikel 5

Fortrolighed

1. Instituttet må ikke til tredjemand videregive fortrolige oplysninger, som det har modtaget, og for hvilke der foreligger en velbegrundet begæring om, at de holdes fortrolige, jf. dog artikel 4, stk. 4.

2. Bestyrelsens medlemmer og direktøren er underlagt den tavshedspligt, der er omhandlet i traktatens artikel 287.

3. De oplysninger, som instituttet indsamler i overensstemmelse med sit stiftelsesdokument, er omfattet af forordning (EF) nr. 45/2001.

*Artikel 6***Klagemuligheder**

Der kan klages til ombudsmanden over de beslutninger, som instituttet træffer i medfør af artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, eller de kan indbringes for De Europæiske Fællesskabers Domstol efter reglerne i traktatens artikel 195 og 230.

*Artikel 7***Bestyrelsen**

1. Instituttet har en bestyrelse bestående af en repræsentant for hver medlemsstat, tre repræsentanter for Kommissionen samt tre eksperter uden stemmeret, der er udpeget af Europa-Parlamentet.

Desuden kan tre repræsentanter for partnerlandene deltage i bestyrelsens møder som observatører.

Repræsentanterne kan erstattes med suppleanter, som udpeges samtidig.

2. Medlemsstaterne og Kommissionen udpeger hver især deres egne repræsentanter og disses suppleanter til bestyrelsen.

Partnerlandenes repræsentanter udpeges af Kommissionen ud fra en liste over kandidater, som disse lande har indstillet, og på grundlag af deres erfaringer og ekspertise inden for instituttets arbejdsområde.

Medlemsstaterne, Europa-Parlamentet og Kommissionen tilstræber at opnå en ligelig repræsentation af mænd og kvinder i bestyrelsen.

3. Repræsentanternes mandatperiode varer fem år. Mandatperioden kan forlænges én gang.

4. En af Kommissionens repræsentanter varetager formandskabet i bestyrelsen. Formandens mandatperiode udløber, når vedkommendes medlemskab af bestyrelsen ophører.

5. Bestyrelsen fastlægger selv sin forretningsorden.

*Artikel 8***Afstemningsregler og formandens opgaver**

1. Medlemsstaternes repræsentanter i bestyrelsen har hver én stemme. Kommissionens repræsentanter har én stemme tilsammen.

Bestyrelsens afgørelser træffes med et flertal på to tredjedele af dens stemmeberettigede medlemmer, undtagen i det tilfælde, der er omhandlet i stk. 2 og 3.

2. Bestyrelsen fastlægger ved en enstemmig afgørelse truffet af dens stemmeberettigede medlemmer, reglerne for instituttets arbejdssprog under hensyn til behovet for at sikre alle interesserede parter adgang til og deltagelse i instituttets arbejde.

3. Formanden indkalder bestyrelsen mindst én gang om året. Der kan indkaldes til yderligere møder på anmodning af et simpelt flertal af de stemmeberettigede bestyrelsesmedlemmer.

Formanden har ansvaret for at informere bestyrelsen om andre fællesskabsaktiviteter, der er relevante for bestyrelsens arbejde, og om Kommissionens forventninger til instituttets aktiviteter i det kommende år.

*Artikel 9***Bestyrelsens beføjelser**

Bestyrelsen har følgende opgaver og beføjelser:

- a) at udpege og, hvor nødvendigt, afsætte direktøren, jf. artikel 10, stk. 5
- b) at udøve disciplinærmyndighed over direktøren
- c) at vedtage instituttets årlige arbejdsprogram på grundlag af et udkast, som er forelagt af direktøren, efter at Kommissionen har afgivet udtalelse herom, jf. artikel 12
- d) at udarbejde et årligt overslag over instituttets udgifter og indtægter og sende det til Kommissionen
- e) at vedtage udkastet til instituttets stillingsfortegnelse samt instituttets endelige budget ved afslutningen af den årlige budgetprocedure, jf. artikel 16
- f) at vedtage instituttets årsberetning efter proceduren i artikel 13 og sende den til fællesskabsinstitutionerne og medlemsstaterne
- g) at vedtage instituttets forretningsorden på grundlag af et udkast, som er forelagt af direktøren, efter at Kommissionen har afgivet udtalelse herom
- h) at vedtage de finansielle bestemmelser for instituttet på grundlag af et udkast, som er forelagt af direktøren, efter at Kommissionen har afgivet udtalelse herom, jf. artikel 19
- i) at vedtage procedurer for anvendelse af forordning (EF) nr. 1049/2001, jf. artikel 4 i nærværende forordning.

*Artikel 10***Direktøren**

1. Instituttets direktør udnævnes af bestyrelsen for en periode på fem år på grundlag af en liste over mindst tre kandidater, der forelægges af Kommissionen. Inden udnævnelsen indkaldes den kandidat, bestyrelsen vælger, i Europa-Parlamentets kompetente udvalg for at afgive en erklæring og besvare spørgsmål fra udvalgsmedlemmerne.

Inden for de sidste ni måneder af denne femårige periode foretager Kommissionen på grundlag af en forudgående evaluering foretaget af eksterne eksperter en evaluering, der navnlig indeholder en vurdering af:

- direktørens arbejdsindsats
- instituttets opgaver og behov i de kommende år.

Bestyrelsen kan på forslag fra Kommissionen, under hensyntagen til evalueringsrapporten og kun i de tilfælde, hvor det kan begrundes i instituttets opgaver og behov, forlænge direktørens embedsperiode én gang med højst tre år.

Bestyrelsen underretter Europa-Parlamentet, hvis den har til hensigt at forlænge direktørens embedsperiode. I måneden inden forlængelsen af embedsperioden kan direktøren opfordres til at afgive en erklæring over for Europa-Parlamentets kompetente udvalg og besvare spørgsmål fra udvalgsmedlemmerne.

Hvis embedsperioden ikke forlænges, forbliver direktøren i sit embede, indtil en efterfølger er udnævnt.

2. Direktøren udnævnes på grundlag af erfaring og kvalifikationer inden for administration og forvaltning samt ekspertise og erfaring inden for instituttets arbejdsområde.

3. Direktøren er instituttets retslige repræsentant.

4. Direktøren har følgende opgaver og beføjelser:

- a) ud fra Kommissionens generelle retningslinjer at udarbejde udkastet til det årlige arbejdsprogram, udkastet til overslag over instituttets udgifter og indtægter, udkastet til instituttets forretningsorden samt til bestyrelsens forretningsorden, udkastet til instituttets finansielle bestemmelser samt at tilrettelægge arbejdet i bestyrelsen og i de ad hoc arbejdsgrupper, som bestyrelsen nedsætter
- b) at deltage i bestyrelsens møder uden stemmeret
- c) at gennemføre bestyrelsens beslutninger
- d) at gennemføre instituttets årlige arbejdsprogram og efterkomme anmodninger om bistand fra Kommissionen

e) at udøve funktionen som anvisningsberettiget, jf. artikel 33-42 i rammefinansforordningen

f) at gennemføre instituttets budget

g) at indføre et effektivt overvågningssystem, der gør det muligt at foretage regelmæssige evalueringer, jf. artikel 24, og på grundlag heraf at udarbejde et udkast til årsberetning

h) at forelægge Europa-Parlamentet årsberetningen

i) at tage sig af alle personalespørgsmål og navnlig udøve de beføjelser, der er omhandlet i artikel 21

j) at fastlægge instituttets organisationsstruktur og forelægge bestyrelsen denne til godkendelse

k) at repræsentere instituttet over for Europa-Parlamentet og Rådet, jf. artikel 18.

5. Direktøren er ansvarlig for sine handlinger over for bestyrelsen, som på forslag fra Kommissionen kan afsætte direktøren inden udløbet af dennes embedsperiode.

*Artikel 11***Almenhedens interesse og uafhængighed**

Bestyrelsens medlemmer og direktøren handler i almenhedens interesse og uafhængigt af enhver påvirkning udefra. De afgiver i så henseende hvert år skriftligt en loyalitetserklæring og en interesseerklæring.

*Artikel 12***Årligt arbejdsprogram**

1. Det årlige arbejdsprogram skal være i overensstemmelse med instituttets formål, anvendelsesområde og opgaver, jf. artikel 1 og 2.

2. Det årlige arbejdsprogram udarbejdes inden for rammerne af et flerårigt arbejdsprogram af fire års varighed i samarbejde med Kommissionens tjenestegrene og under hensyntagen til prioriteterne for forbindelserne med tredjelande, for så vidt angår de berørte lande og regioner, og på baggrund af de erfaringer der er opbygget inden for uddannelse og erhvervsuddannelse i Fællesskabet.

3. I det årlige arbejdsprogram opføres de enkelte projekter og aktiviteter ledsaget af et overslag over de nødvendige udgifter og af personale- og budgetmæssige allokeringer.

4. Direktøren forelægger udkastet til det årlige arbejdsprogram for bestyrelsen, efter at Kommissionen har afgivet udtalelse herom.

5. Bestyrelsen vedtager udkastet til årligt arbejdsprogram senest den 30. november i det foregående år. Den endelige vedtagelse af arbejdsprogrammet finder sted ved begyndelsen af det pågældende regnskabsår.

6. Det årlige arbejdsprogram kan om nødvendigt tilpasses i løbet af året efter samme procedure for at sikre et højere effektivitetsniveau for Fællesskabets politikker.

Artikel 13

Årsberetning

1. Direktøren aflægger rapport til bestyrelsen om sin virksomhed i en årsberetning.
2. Årsberetningen skal indeholde finansielle og administrative oplysninger og redegøre for resultaterne af de gennemførte transaktioner i forhold til det årlige arbejdsprogram og de opstillede målsætninger og for de dermed forbundne risici samt for, hvordan de tildelte midler er blevet anvendt, og hvorledes det interne kontrolsystem har fungeret.
3. Bestyrelsen udarbejder en analyse og en vurdering af udkast til årsberetning for det foregående finansår.
4. Bestyrelsen vedtager årsberetningen og sender den sammen med sin analyse og sin vurdering til de kompetente organer i Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen, Revisionsretten og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg senest den 15. juni det kommende år. Årsberetningen sendes ligeledes til medlemsstaterne og til partnerlandene til orientering.
5. Direktøren forelægger instituttets årsberetning for Europa-Parlamentets relevante udvalg og Rådets relevante forberedende organer.

Artikel 14

Forbindelser til andre fællesskabsforanstaltninger

Kommissionen sikrer i samarbejde med bestyrelsen, at instituttets arbejde er i overensstemmelse med og supplerer andre foranstaltninger på fællesskabsplan, både inden for Fællesskabet og i forbindelse med ydelsen af bistand til partnerlandene.

Artikel 15

Budget

1. Alle instituttets indtægter og udgifter skal anslås for hvert regnskabsår og opføres på instituttets budget, som skal indeholde en stillingsfortegnelse. Regnskabsåret følger kalenderåret.
2. Indtægter og udgifter på instituttets budget skal balancere.
3. Instituttets indtægter består, foruden af eventuelle andre indtægter, af et tilskud fra Den Europæiske Unions almindelige budget, betalinger for udførte tjenester og midler fra andre kilder.

4. Budgettet skal også indeholde oplysninger om midler, som partnerlandene selv har stillet til rådighed for projekter, hvortil instituttet yder finansiel bistand.

Artikel 16

Budgetprocedure

1. Bestyrelsen udarbejder hvert år på grundlag af et udkast fra direktøren et overslag over instituttets indtægter og udgifter for det kommende regnskabsår. Bestyrelsen sender dette overslag, der indeholder et udkast til en stillingsfortegnelse, til Kommissionen senest den 31. marts.
2. Kommissionen gennemgår overslaget under hensyntagen til de foreslåede grænser for det samlede beløb, der er til rådighed til foranstaltninger i forhold til tredjelande, og anfører i det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget de beløb, som den finder påkrævet i forbindelse med stillingsfortegnelsen, og de tilskud, der skal ydes over Den Europæiske Unions almindelige budget.
3. Kommissionen fremsender overslaget til Europa-Parlamentet og Rådet (i det følgende samlet benævnt »budgetmyndigheden«) sammen med det foreløbige forslag til Den Europæiske Unions almindelige budget.
4. Budgetmyndigheden godkender bevillingerne til tilskuddet til instituttet.

Budgetmyndigheden vedtager instituttets stillingsfortegnelse.

5. Instituttets budget vedtages af bestyrelsen. Det bliver endeligt, når Den Europæiske Unions almindelige budget er endeligt vedtaget. Om nødvendigt tilpasses det i overensstemmelse hermed.
6. Bestyrelsen underretter hurtigst muligt budgetmyndigheden om alle projekter, som den agter at gennemføre, og som kan få betydelige finansielle følgevirkninger for finansieringen af instituttets budget, navnlig projekter vedrørende fast ejendom, såsom leje eller erhvervelse af ejendomme. Den underretter Kommissionen herom.

Når en af budgetmyndighedens parter har meddelt, at den agter at fremsætte en udtalelse, sender den bestyrelsen denne inden for en frist på seks uger regnet fra underretningen om projektet.

Artikel 17

Budgettets gennemførelse og budgetkontrol

1. Instituttets regnskabsfører sender senest den 1. marts efter det afsluttede regnskabsår det foreløbige årsregnskab ledsaget af en beretning om budgetmæssig og økonomisk forvaltning i regnskabsåret til Kommissionens regnskabsfører. Kommissionens regnskabsfører konsoliderer de foreløbige årsregnskaber for institutionerne og de decentrale organer i overensstemmelse med artikel 128 i finansforordningen.

2. Senest den 31. marts efter det afsluttede regnskabsår sender Kommissionens regnskabsfører instituttets foreløbige årsregnskab ledsaget af beretningen om budgetmæssig og økonomisk forvaltning i regnskabsåret til Revisionsretten. Beretningen om budgetmæssig og økonomisk forvaltning i regnskabsåret sendes tillige til Europa-Parlamentet og Rådet.

3. Direktøren gennemfører instituttets budget.

4. Ved modtagelsen af Revisionsrettens bemærkninger om instituttets foreløbige årsregnskab opstiller direktøren, i medfør af bestemmelserne i artikel 129 i finansforordningen, på eget ansvar instituttets endelige årsregnskab og sender det til bestyrelsen med henblik på udtalelse.

5. Bestyrelsen afgiver udtalelse om instituttets endelige årsregnskab.

6. Direktøren sender senest den 1. juli efter det afsluttede regnskabsår det endelige årsregnskab ledsaget af bestyrelsens udtalelse til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten.

7. Det endelige årsregnskab offentliggøres.

8. Direktøren sender senest den 30. september i forlængelse af hvert regnskabsår Revisionsretten et svar på dennes bemærkninger. Dette svar sendes ligeledes til bestyrelsen.

9. Hvis Europa-Parlamentet anmoder om det, forelægger direktøren det alle de oplysninger, der er nødvendige for, at dechargeproceduren vedrørende det pågældende regnskabsår kan forløbe tilfredsstillende, jf. artikel 146, stk. 3, i finansforordningen.

10. Efter henstilling fra Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal, meddeler Europa-Parlamentet senest den 30. april i år N + 2 direktøren decharge for gennemførelsen af budgettet for regnskabsåret N.

11. Direktøren træffer alle påkrævede foranstaltninger for at efterkomme bemærkningerne i afgørelsen om decharge.

Artikel 18

Europa-Parlamentet og Rådet

Uden at dette berører de kontrolforanstaltninger, som er nævnt i artikel 17, herunder navnlig budget- og dechargeproceduren, kan Europa-Parlamentet eller Rådet når som helst anmode om at høre direktøren om ethvert spørgsmål, der har tilknytning til instituttets aktiviteter.

Artikel 19

Finansielle bestemmelser

1. Institutts finansielle bestemmelser vedtages af bestyrelsen efter høring af Kommissionen. De må kun afvige fra rammefinansforordningen, såfremt dette er nødvendigt som følge af instituttets særlige behov, og kun hvis Kommissionen på forhånd giver sit samtykke.

2. I medfør af artikel 133, stk. 1, i finansforordningen anvender instituttet de regnskabsregler, der fastsættes af Kommissionens regnskabsfører, så instituttets regnskab kan konsolideres med Kommissionens regnskab.

3. Forordning (EF) nr. 1073/1999 finder anvendelse på instituttet som helhed.

4. Instituttet overholder den interinstitutionelle aftale af 25. maj 1999 mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om de interne undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽¹⁾. Bestyrelsen vedtager de bestemmelser, der er nødvendige for at lette OLAF's gennemførelse af sådanne interne undersøgelser.

Artikel 20

Privilegier og immuniteter

Protokollen vedrørende De Europæiske Fællesskabers privilegier og immuniteter gælder for instituttet.

Artikel 21

Vedtægt for personalet

1. Regler og vilkår gældende for tjenestemænd og de øvrige ansatte i De Europæiske Fællesskaber finder anvendelse på instituttets personale.

2. I forhold til sit eget personale udøver instituttet de beføjelser, der tilkommer ansættelsesmyndigheden.

3. Bestyrelsen vedtager efter aftale med Kommissionen passende gennemførelsesbestemmelser, jf. artikel 110 i vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber og artikel 127 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Fællesskaberne.

4. Bestyrelsen kan vedtage bestemmelser, der gør det muligt at ansætte nationale eksperter, som medlemsstaterne eller partnerlandene udstationerer til instituttet.

⁽¹⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 15.

*Artikel 22***Ansvar**

1. Instituttets ansvar i kontraktforhold bestemmes efter den lovgivning, der finder anvendelse på den pågældende kontrakt.

2. For så vidt angår ansvar uden for kontraktforhold skal instituttet i overensstemmelse med de almindelige retsgrundsætninger, der er fælles for medlemsstaternes retssystemer, erstatte skader forvoldt af instituttet eller af dets ansatte under udøvelsen af deres hverv.

De Europæiske Fællesskabers Domstol har kompetence til at afgøre tvister vedrørende sådanne skadeserstatninger.

3. De ansattes personlige ansvar over for instituttet fastsættes i de relevante bestemmelser vedrørende instituttets personale.

*Artikel 23***Tredjelandes deltagelse**

1. Instituttet er åbent for deltagelse af lande, der ikke er medlemsstater i Fællesskabet, og som deler Fællesskabets og dets medlemsstaters ønske om at yde bistand inden for udvikling af menneskelig kapital til partnerlandene i henhold til artikel 1, stk. 1, idet ordningerne for denne deltagelse fastlægges i aftaler indgået mellem Fællesskabet og de pågældende lande efter proceduren i traktatens artikel 300.

Aftalerne skal bl.a. indeholde oplysninger om arten og omfanget af samt de nærmere regler for disse landes deltagelse i instituttets virksomhed, herunder bestemmelser vedrørende finansielle bidrag og personale. Sådanne aftaler kan ikke give tredjelande mulighed for at være repræsenteret i bestyrelsen med stemmeret eller indeholde bestemmelser, der ikke er i overensstemmelse med personalevedtægten, jf. denne forordnings artikel 21.

2. Bestyrelsen kan uden indgåelse af en aftale som nævnt i stykke 1 og i det omfang, det er nødvendigt, beslutte, at sådanne tredjelande deltager i ad hoc-arbejdsgrupper.

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

Udfærdiget i Strasbourg, 16. december 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

*Artikel 24***Evaluering**

1. Instituttet foretager regelmæssigt forudgående og efterfølgende evalueringer af sine aktiviteter, når de medfører betydelige udgifter, jf. artikel 25, stk. 4, i rammefinansforordningen. Resultaterne af evalueringerne meddeles bestyrelsen.

2. Kommissionen foretager i samråd med bestyrelsen hvert fjerde år en evaluering af gennemførelsen af denne forordning, instituttets resultater og dets arbejdsmetoder i lyset af dets målsætninger, mandat og opgaver som defineret i denne forordning. Evalueringen gennemføres af eksterne sagkyndige. Kommissionen forelægger resultaterne af evalueringen for Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg.

3. Instituttet træffer alle nødvendige foranstaltninger for at løse de problemer, som måtte komme frem under evalueringsprocessen.

*Artikel 25***Revision**

Efter sin evaluering forelægger Kommissionen om nødvendigt et forslag til revision af denne forordning. Hvis Kommissionen finder, at instituttets eksistens ikke længere er berettiget, jf. de fastlagte målsætninger, kan den foreslå, at denne forordning ophæves.

*Artikel 26***Ophævelse**

Forordning (EØF) nr. 1360/90, (EF) nr. 2063/94, (EF) nr. 1572/98, (EF) nr. 1648/2003 og artikel 16 i forordning (EF) nr. 2666/2000, jf. denne forordnings bilag I, ophæves.

Henvvisninger til de ophævede forordninger gælder som henvisninger til denne forordning og læses efter sammenligningstabellen i denne forordnings bilag II.

*Artikel 27***Ikrafttræden**

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

*BILAG I***Den ophævede forordning og senere ændringer heraf**

Rådets forordning (EØF) nr. 1360/90	(EFT L 131 af 23.5.1990, s. 1)
Rådets forordning (EF) nr. 2063/94	(EFT L 216 af 20.8.1994, s. 9)
Rådets forordning (EF) nr. 1572/98	(EFT L 206 af 23.7.1998, s. 1)
Artikel 16 i Rådets forordning (EF) nr. 2666/2000	(EFT L 306 af 7.12.2000, s. 1)
Rådets forordning (EF) nr. 1648/2003	(EUT L 245 af 29.9.2003, s. 22)

BILAG II

SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EØF) nr. 1360/90	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, første til fjerde led	—
Artikel 1, andet punktum	—
—	Artikel 1, stk. 1, litra a)-c)
—	Artikel 1, stk. 1, 2. afsnit
—	Artikel 1, stk. 2 og 3
Artikel 2	—
Artikel 3, stk. 1	Artikel 2, stk. 1
Artikel 3, litra a)-g)	—
—	Artikel 2, litra a)-f)
Artikel 3, litra h)	Artikel 2, litra g)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
—	Artikel 3, stk. 2
Artikel 4, stk. 3, første punktum	Artikel 3, stk. 3, første punktum
—	Artikel 3, stk. 3, andet punktum
Artikel 4, stk. 2	—
—	Artikel 3, stk. 4 og 5
—	Artikel 4, stk. 1, 2 og 3
Artikel 4a, stk. 1	Artikel 4, stk. 4, første afsnit
Artikel 4a, stk. 2	Artikel 4, stk. 4, andet afsnit
—	Artikel 5
Artikel 4a, stk. 3	Artikel 6
Artikel 5, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 5, stk. 2	Artikel 7, stk. 2, første og andet afsnit
—	Artikel 7, stk. 2, tredje og fjerde afsnit
Artikel 5, stk. 3	Artikel 7, stk. 3
Artikel 5, stk. 4, første afsnit	Artikel 7, stk. 4, første punktum
—	Artikel 7, stk. 4, andet punktum
Artikel 5, stk. 4, andet afsnit	Artikel 7, stk. 5
Artikel 5, stk. 4, tredje og fjerde afsnit	Artikel 8, stk. 1, første afsnit
—	Artikel 8, stk. 1, andet afsnit
Artikel 5, stk. 4, sidste afsnit	Artikel 8, stk. 1, sidste afsnit
Artikel 5, stk. 5 og 6	Artikel 8, stk. 2 og 3
Artikel 5, stk. 7-10	—
—	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7, stk. 1, første punktum	Artikel 10, stk. 1, første punktum
Artikel 7, stk. 1, andet punktum	—
—	Artikel 10, stk. 1, andet punktum og andet, tredje og fjerde afsnit
—	Artikel 10, stk. 2

Forordning (EØF) nr. 1360/90	Denne forordning
Artikel 7, stk. 2	Artikel 10, stk. 5, første punktum
Artikel 7, stk. 3	Artikel 10, stk. 3
—	Artikel 10, stk. 4, litra a)-k)
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10, stk. 1	Artikel 16, stk. 1
—	Artikel 16, stk. 2
Artikel 10, stk. 2	Artikel 16, stk. 3
Artikel 10, stk. 3	—
Artikel 10, stk. 4, 5 og 6	Artikel 16, stk. 4, 5 og 6
Artikel 11, stk. 1	Artikel 17, stk. 3
Artikel 11, stk. 2 og 3	Artikel 17, stk. 1 og 2
Artikel 11, stk. 4-10	Artikel 17, stk. 4-10
—	Artikel 17, stk. 11
—	Artikel 18
Artikel 12	Artikel 19, stk. 1
—	Artikel 19, stk. 2, 3 og 4
Artikel 13	Artikel 20
Artikel 14	Artikel 21, stk. 1
—	Artikel 21, stk. 2, 3 og 4
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16, stk. 1	Artikel 23, stk. 1, første afsnit og andet afsnits første punktum
—	Artikel 23, stk.1, andet afsnits sidste punktum
Artikel 16, stk. 2	Artikel 23, stk. 2
—	Artikel 24, stk. 1
Artikel 17 (delvis)	Artikel 24, stk. 2
—	Artikel 24, stk. 3
Artikel 18	—
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 19	Artikel 27
—	Bilag

MEDDELELSE TIL LÆSERNE

Institutionerne har besluttet, at der ikke længere skal henvises til den seneste ændring af en given retsakt.

Medmindre andet er angivet, forstås en henvisning til en retsakt i de tekster, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*, derfor som en henvisning til retsakten i dens gældende udgave.