

I

(EY:n ja Euratomin perustamissopimuksia soveltamalla annetut säädökset, joiden julkaiseminen on pakollista)

ASETUKSET

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1331/2008,
annettu 16 päivänä joulukuuta 2008,
elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä
hyväksymismenettelystä
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO,
 jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon ⁽¹⁾,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä ⁽²⁾,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoilla olennaista, ja se vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän taloudellisiin ja sosiaalisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden korkeatasoinen suojeleminen olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Ihmisten terveyden suojelemiseksi lisäaineiden, entsyymien ja aromien käyttö ihmisten ravinnossa edellyttää niiden turvallisuuden arviointia ennen markkinoille saattamista yhteisössä.

⁽¹⁾ EUVL C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin lausunto, annettu 10. heinäkuuta 2007 (EUVL C 175 E, 10.7.2008, s. 134), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 10. maaliskuuta 2008 (EUVL C 111 E, 6.5.2008, s. 1), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 8. heinäkuuta 2008 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 18. marraskuuta 2008.

- (4) Elintarvikelisiäaineista 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1333/2008 ⁽³⁾, elintarvike-entsyymeistä 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1332/2008 ⁽⁴⁾ ja elintarvikkeissa käytettävistä aromeista ja tietyistä ainesosista, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, 16 päivänä joulukuuta 2008 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1334/2008 ⁽⁵⁾, jäljempänä ”alakohtaiset elintarvikesäädökset”, vahvistetaan kyseisten aineiden arviointia ja hyväksymistä koskevat yhdenmukaistetut perusteet ja vaatimukset.

- (5) Elintarvikelisiäaineita, elintarvike-entsyymejä ja elintarvikearomeja, joille on tehtävä turvallisuusarviointi asetuksen (EY) N:o 1334/2008 mukaisesti, saa saattaa markkinoille tai käyttää ihmisen ravinnoksi tarkoitetuissa elintarvikkeissa alakohtaisten elintarvikesäädösten edellytysten mukaisesti ainoastaan, kun ne on sisällytetty yhteisön sallittujen aineiden luetteloon.

- (6) Avoimuudesta huolehtiminen elintarvikkeiden tuotannossa ja käsittelyssä on erittäin tärkeää kuluttajien luottamuksen säilyttämiseksi.

- (7) Näissä puitteissa olisi suotavaa vahvistaa kyseisille kolmelle aineiden luokalle yhtenäinen yhteisön laajuinen arviointi- ja hyväksymismenettely, joka on tehokas, ajallisesti rajattu ja avoin, jotta voitaisiin edistää kyseisten aineiden vapaata liikkuvuutta yhteisön markkinoilla.

⁽³⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 16.

⁽⁴⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 7.

⁽⁵⁾ Katso tämän virallisen lehden sivu 34.

- (8) Yhtenäisen menettelyn on perustuttava hyvän hallintotavan ja oikeusvarmuuden periaatteisiin, ja se on pantava täytäntöön näitä periaatteita noudattaen.
- (9) Tällä asetuksella täydennetään aineiden hyväksymismenettelyä koskevaa sääntelykehystä vahvistamalla menettelyn eri vaiheet, siihen liittyvät määräajat, siihen osallistuvien toimijoiden tehtävät ja sovellettavat periaatteet. Menettelyn tiettyjen näkökohtien osalta on kuitenkin tarpeen ottaa huomioon alakohtaisten elintarvikesäädösten erityispiirteet.
- (10) Menettelyssä vahvistetuissa määräajoissa otetaan huomioon alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä määritettyjen eri perusteiden tarkastelemiseen tarvittava aika sekä annetaan riittävästi aikaa kuulemiseen toimenpide-ehdotuksia valmisteltaessa. Vaikka komissiolle on asetettu yhdeksän kuukauden määräaika esittää ehdotus asetukseksi yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle, tämän ei pitäisi poistaa mahdollisuutta esittää ehdotus lyhyemmässä ajassa.
- (11) Hakemuksen saatuaan komission olisi käynnistettävä menettely ja tarvittaessa pyydetävä lausunto elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta ja elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 178/2002⁽¹⁾ perustetulta Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta, jäljempänä "viranomainen", mahdollisimman pian sen jälkeen, kun hakemuksen asianmukaisuus ja sovellettavuus on arvioitu.
- (12) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistettujen elintarvikkeiden turvallisuutta koskevan riskinarvioinnin puitteiden mukaisesti aineille saa antaa markkinoille saattamista koskevan luvan vasta sen jälkeen, kun niille on tehty mahdollisimman korkeat vaatimukset täyttävä riippumaton tieteellinen arviointi kaikista niistä riskeistä, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten terveydelle. Arviointi on toteutettava viranomaisen vastuulla, minkä jälkeen komissio tekee riskinhallintaa koskevan päätöksen noudattaen sääntelymenettelyä, joka takaa tiiviin yhteistyön komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (13) Lupa saattaa ainesosia markkinoille olisi annettava tämän asetuksen nojalla edellyttäen, että alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä vahvistetut hyväksymistä koskevat perusteet täyttyvät.
- (14) Yleisesti tunnustettua on, että joissakin tapauksissa yksinomaan tieteellisellä riskinarvioinnilla ei saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen olisi perustuttava, ja että myös muut oikeutetut tekijät, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä, voidaan ottaa huomioon, mukaan lukien yhteiskuntaan, talouteen, perinteisiin, etiikkaan ja ympäristöön liittyvät tekijät sekä tarkastusten toteutettavuus.
- (15) Jotta asianomaisten alojen toimijat ja yleisö saisivat tiedot voimassa olevasta hyväksynnästä, hyväksytyt aineet olisi kirjattava yhteisön luetteloon, jonka laadinnasta, ylläpidosta ja julkaisemisesta vastaa komissio.
- (16) Alakohtaisessa elintarvikesäädöksissä voidaan tarvittaessa ja tietyin edellytyksin säätää hakijan toimittamien tieteellisten tietojen ja muiden tietojen suojaamisesta määräajaksi. Tässä tapauksessa alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä olisi säädettävä edellytykset, joiden valitessa näitä tietoja ei saa käyttää toisen hakijan eduksi.
- (17) Verkostotoiminta viranomaisen ja sen tehtäviin liittyvillä aloilla toimivien jäsenvaltioiden elinten välillä on yksi viranomaisen toiminnan peruseriaatteista. Sen vuoksi viranomainen voi lausunnon laadinnassa käyttää apunaan verkostoa, joka on asetettu sen käyttöön asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklan ja komission asetuksen (EY) N:o 2230/2004⁽²⁾ nojalla.
- (18) Aineiden yhtenäisen hyväksymismenettelyn on vastattava avoimuuden ja yleisölle tiedottamisen vaatimuksia, ja siinä on myös taattava hakijan oikeus säilyttää tiettyjen tietojen luottamuksellisuus.
- (19) Hakemuksen tiettyjen osa-alueiden luottamuksellisuuden suoja olisi säilytettävä hakijan kilpailuaseman suojaamiseksi. Aineen turvallisuutta koskevat tiedot, mukaan lukien muun muassa toksikologiset tutkimukset, muut turvallisuustutkimukset ja alkuperäiset tulokset sellaisinaan, eivät kuitenkaan missään olosuhteissa saisi olla luottamuksellisia.
- (20) Asetuksen (EY) N:o 178/2002 41 artiklan mukaan viranomaisen hallussa oleviin asiakirjoihin sovelletaan Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30 päivänä toukokuuta 2001 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001⁽³⁾.

⁽¹⁾ EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäviin liittyvillä aloilla toimivien elinten verkoston osalta 23 päivänä joulukuuta 2004 annettu asetus (EY) N:o 2230/2004 (EUVL L 379, 24.12.2004, s. 64).

⁽³⁾ EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (21) Asetuksessa (EY) N:o 178/2002 vahvistetaan menettelyt, joita noudatetaan, kun on kyse kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannesta maasta tuotuja elintarvikkeita. Sen mukaan komissio voi toteuttaa tällaisia toimenpiteitä tilanteissa, joissa elintarvikkeesta aiheutuu todennäköisesti vakava riski ihmisten terveydelle, eläinten terveydelle tai ympäristölle eikä tällaista riskiä voida tyydyttävällä tavalla hallita kyseisen jäsenvaltion tai kyseisten jäsenvaltioiden toteuttamalla toimenpiteillä.
- (22) Tehokkuuden ja lainsäädännön yksinkertaistamisen varmistamiseksi olisi tarkasteltava keskipitkällä aikavälillä mahdollisuutta laajentaa yhtenäisen menettelyn soveltamisala koskemaan muuta elintarvikealan voimassa olevaa lainsäädäntöä.
- (23) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitteita kansallisten lakien ja asetusten nykyisten erojen vuoksi, vaan ne voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, joten yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.
- (24) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY⁽¹⁾ mukaisesti.
- (25) Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta saattaa yhteisön luettelo ajan tasalle. Koska nämä toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä uusilla muilla kuin keskeisillä osilla, ne on hyväksyttävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (26) Valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn tavallisesti sovellettavia määräaikoja olisi tehokkuussyistä lyhennettävä lisättäessä aineita yhteisön luetteloihin sekä lisättäessä, poistettaessa tai muutettaessa edellytyksiä, eritelmiä tai rajoituksia, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luetteloissa.
- (27) Kun valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn sovellettavia tavanomaisia määräaikoja ei erittäin kiireellisessä tapauksessa voida noudattaa, komission olisi voitava soveltaa päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellistä menettelyä aineen poistamiseksi yhteisön luetteloista sekä sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämiseksi, poistamiseksi tai muuttamiseksi, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luetteloissa.

(¹) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

I LUKU

YLEISET PERIAATTEET

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla käytettävien tai käytettäviksi tarkoitettujen elintarvikelisiä-aineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja elintarvikearomien raaka-aineiden sekä sellaisten ainesosien raaka-aineiden, joilla on aromaattisia ominaisuuksia, jäljempänä "aineet", yhtenäisen arviointi- ja hyväksymismenettely, jäljempänä "yhtenäinen menettely", jolla edistetään elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä sekä ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkeaa tasoa, mukaan lukien kuluttajien etujen suojeleminen. Tätä asetusta ei sovelleta savuaromeihin, jotka kuuluvat elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäviksi tarkoitetuista savuaromeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003⁽²⁾ soveltamisalaan.

2. Yhtenäinen menettely tarjoaa menettelytavat niiden aineiden luetteloiden ajantasaistamista koskeville toimintatapojen yksityiskohdille, joiden markkinoille saattaminen hyväksytään yhteisössä asetuksen (EY) N:o 1333/2008, asetuksen (EY) N:o 1332/2008 ja asetuksen (EY) N:o 1334/2008 nojalla (jäljempänä "alakohtaiset elintarvikesäädökset").

3. Perusteet, joiden mukaisesti aineet voidaan sisällyttää 2 artiklassa säädettyyn yhteisön luetteloon, 7 artiklassa tarkoitettuna asetuksen sisältö ja tarvittaessa meneillään olevia menettelyjä koskevat siirtymäsäännökset annetaan alakohtaisissa elintarvikesäädöksissä.

2 artikla

Yhteisössä hyväksytyjen aineiden luettelo

1. Aineet, joiden saattaminen yhteisön markkinoille hyväksytään alakohtaisten elintarvikesäädösten nojalla, mainitaan luettelossa (jäljempänä "yhteisön luettelo"), jonka sisällöstä säädetään kyseisissä säädöksissä. Komissio saattaa yhteisön luettelon ajan tasalle. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

2. "Yhteisön luettelon saattamisella ajan tasalle" tarkoitetaan

a) aineen lisäämistä yhteisön luetteloon;

(²) EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

- b) aineen poistamista yhteisön luettelosta;
- c) sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa.

II LUKU

YHTENÄINEN MENETTELY

3 artikla

Yhtenäisen menettelyn keskeiset vaiheet

1. Yhtenäinen menettely yhteisön luettelon saattamiseksi ajan tasalle voidaan käynnistää joko komission aloitteesta tai asiaa koskevan hakemuksen johdosta. Hakemuksen esittäjänä voi olla jäsenvaltio tai henkilö, jota asia koskee, ja tällainen henkilö voi edustaa useita henkilöitä, joita asia koskee, 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa täytäntöönpanotoimenpiteissä asetuihin edellytyksiin (jäljempänä "hakija"). Hakemukset on toimitettava komissiolle.

2. Komissio pyytää Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta (jäljempänä "viranomainen") lausunnon, joka annetaan 5 artiklan mukaisesti.

Edellä 2 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen ajan tasalle saattamisten yhteydessä komission ei kuitenkaan tarvitse pyytää viranomaiselta lausuntoa, jos ajan tasalle saattamisella ei todennäköisesti ole vaikutusta ihmisten terveyteen.

3. Yhtenäinen menettely päättyy, kun komissio antaa asetuksen yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle 7 artiklan mukaisesti.

4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, komissio voi päättää yhtenäisen menettelyn ja olla jatkamatta aiottua ajan tasalle saattamista missä tahansa menettelyn vaiheessa, jos se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton. Se ottaa tarvittaessa huomioon viranomaisen lausunnon, jäsenvaltioiden näkemykset, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut oikeutetut tekijät, jotka ovat tarkasteltavan asian kannalta merkityksellisiä.

Tällöin komissio ilmoittaa asiasta soveltuviissa tapauksissa suoraan hakijalle ja jäsenvaltioille ja mainitsee kirjeessään syyt, joiden vuoksi se katsoo ajan tasalle saattamisen olevan perusteeton.

4 artikla

Menettelyn käynnistäminen

1. Kun komission käsiteltäväksi esitetään hakemus yhteisön luettelon saattamiseksi ajan tasalle, komissio

- a) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 arkipäivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta;
- b) tapauksen mukaan antaa hakemuksen viranomaiselle tiedoksi mahdollisimman pian ja esittää sille lausuntopyynnön 3 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

Komissio saattaa hakemuksen jäsenvaltioiden saataville.

2. Kun komissio käynnistää menettelyn omasta aloitteestaan, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan esittää viranomaiselle lausuntopyynnön.

5 artikla

Viranomaisen lausunto

1. Viranomainen antaa lausuntonsa yhdeksän kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.

2. Viranomainen toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja tapauksen mukaan hakijalle.

6 artikla

Riskinarviointia koskevat täydentävät tiedot

1. Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa viranomainen pyytää täydentäviä tietoja hakijoilta, 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräaika voidaan pidentää. Viranomainen vahvistaa hakijaa kuultuaan määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot olisi toimitettava, ja ilmoittaa komissiolle tarvittavasta määräajan pidennyksestä. Jos komissio ei ilmoita vastustavansa sitä kahdeksan arkipäivän kuluessa viranomaisen ilmoituksesta, 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu määräajan pidennys tulee voimaan ilman eri toimenpiteitä. Komissio ilmoittaa määräajan pidennyksestä jäsenvaltioille.

2. Jos täydentäviä tietoja ei toimiteta viranomaiselle 1 kohdassa tarkoitettussa pidennetyssä määräajassa, viranomainen laatii lausuntonsa jo toimitettujen tietojen perusteella.

3. Kun hakija antaa täydentäviä tietoja omasta aloitteestaan, sen on toimitettava ne viranomaiselle ja komissiolle. Tällöin viranomainen antaa lausuntonsa alkuperäisessä määräajassa, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 10 artiklan soveltamista.

4. Viranomainen saattaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden ja komission saataville.

7 artikla

Yhteisön luettelon saattaminen ajan tasalle

1. Komissio toimittaa yhdeksän kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnon 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle ehdotuksen asetukseksi yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle, ottaen huomioon viranomaisen lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut oikeutetut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan.

Siinä tapauksessa, että viranomaisen lausuntoa ei ole pyydetty, yhdeksän kuukauden määräaika alkaa siitä päivästä, jona komissio saa asianmukaisen hakemuksen.

2. Yhteisön luettelon saattamisesta ajan tasalle annettavassa asetuksessa selitetään kaikki tekijät, joihin se perustuu.

3. Jos asetusluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio perustelee päätöksensä.

4. Toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa alakohtaisten elintarvikesäädösten muita kuin keskeisiä osia ja jotka koskevat aineen poistamista yhteisön luettelosta, hyväksytään 14 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

5. Tehokkuussyistä toimenpiteet, joiden tarkoituksena on muuttaa alakohtaisten elintarvikesäädösten muita kuin keskeisiä osia, myös täydentämällä sitä, ja jotka koskevat aineen lisäämistä yhteisön luetteloon ja sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämistä, poistamista tai muuttamista, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa, hyväksytään 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.

6. Komissio voi erittäin kiireellisissä tapauksissa käyttää 14 artiklan 5 kohdassa tarkoitettua kiireellistä menettelyä aineen poistamiseksi yhteisön luettelosta ja sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämiseksi, poistamiseksi tai muuttamiseksi, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa.

8 artikla

Riskinhallintaa koskevat täydentävät tiedot

1. Kun komissio pyytää hakijalta täydentäviä tietoja riskinhallintaa koskevista näkökohdista, se vahvistaa yhteistoiminnassa hakijan kanssa määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot voidaan toimittaa. Tällöin 7 artiklassa tarkoitettua määräaika voidaan vastaavasti pidentää. Komissio ilmoittaa jäsenvaltioille määräajan pidennyksestä ja toimittaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden saataville, kun ne on annettu.

2. Jos täydentäviä tietoja ei toimiteta 1 kohdassa tarkoitettua pidennyksessä määräajassa, komissio toimii jo toimitettujen tietojen perusteella.

III LUKU

MUUT SÄÄNNÖKSET

9 artikla

Täytäntöönpanotoimenpiteet

1. Komissio hyväksyy 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua sääntelymenettelyä noudattaen alakohtaisten elintarvikesäädösten antamista seuraavien enintään 24 kuukauden kuluessa tätä asetusta koskevat täytäntöönpanotoimenpiteet etenkin seuraavista aiheista:

a) edellä 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua hakemuksen sisältö, laadinta ja esittäminen;

b) hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;

c) edellä 5 artiklassa tarkoitettua viranomaisen lausunnossa vaadittavien tietojen luonne.

2. Edellä 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimien hyväksymiseksi komissio kuulee viranomaista, joka esittää sille kuuden kuukauden kuluessa alakohtaisten elintarvikesäädösten voimaantulopäivästä ehdotuksen kyseisten aineiden riskien arvioimiseksi tarvittavista tiedoista.

10 artikla

Määräaikojen pidentäminen

Poikkeusolosuhteissa komissio voi pidentää 5 artiklan 1 kohdassa ja 7 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja omasta aloitteestaan tai tapauksen mukaan viranomaisen pyynnöstä, jos tämä on perusteltua asian luonteen vuoksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 6 artiklan 1 kohdan ja 8 artiklan 1 kohdan soveltamista. Tällöin komissio ilmoittaa tapauksen mukaan hakijalle ja jäsenvaltioille määräajan pidennyksestä ja sen perusteista.

11 artikla

Avoimuus

Viranomainen varmistaa toimintansa avoimuuden asetuksen (EY) N:o 178/2002 38 artiklan mukaisesti. Se julkaisee erityisesti lausuntonsa viipymättä. Lisäksi se julkaisee kaikki lausuntopyyntöt ja 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräajan pidennykset.

12 artikla

Luottamuksellisuus

1. Hakijoiden antamista tiedoista voidaan käsitellä luottamuksellisina niitä tietoja, joiden ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan kilpailuasemaa.

Seuraavia tietoja ei saa kuitenkaan missään olosuhteissa pitää luottamuksellisina:

a) hakijan nimi ja osoite;

b) aineen nimi ja selkeä kuvaus;

c) perustelut aineen käytölle tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikeryhmissä tai elintarvikkeiden pinnalla;

d) aineiden turvallisuuden arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot;

e) soveltuviin tapauksiin analyysimenetelmä(t).

2. Edellä olevan 1 kohdan soveltamiseksi hakijoiden on merkittävä annetuista tiedoista ne, joita toivotaan käsiteltävän luottamuksellisina. Tällöin on esitettävä todennettavat perustelut.

3. Komissio päättää hakijoita kuultuaan, mitkä tiedot voidaan käsitellä luottamuksellisina, ja ilmoittaa asiasta hakijoille ja jäsenvaltioille.

4. Saatuaan tiedoksi komission kannan hakijat voivat kolmen viikon kuluessa peruuttaa hakemuksensa toimitettujen tietojen luottamuksellisuuden säilyttämiseksi. Tietojen luottamuksellisuus säilytetään tämän määräajan päättymiseen asti.

5. Komission, viranomaisen ja jäsenvaltioiden on asetuksen (EY) N:o 1049/2001 mukaisesti toteutettava tarvittavat toimenpiteet niille tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on tietyissä olosuhteissa julkistettava ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.

6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksensa, komissio, viranomaiset ja jäsenvaltiot eivät saa ilmaista luottamuksellisia tietoja, muun muassa niitä tietoja, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.

7. Edellä olevien 1–6 kohdan soveltaminen ei vaikuta tiedonkulkuun komission, viranomaisen ja jäsenvaltioiden välillä.

13 artikla

Kiireelliset tapaukset

Yhteisön luettelossa olevaa ainetta koskevassa kiireellisessä tapauksessa on etenkin viranomaisen lausunto huomioon ottaen toteutettava asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa säädettyjen menettelyjen mukaisia toimenpiteitä.

14 artikla

Komitea

1. Komissiota avustaa asetuksen (EY) N:o 178/2002 58 artiklalla perustettu elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevä pysyvä komitea.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Strasbourgissa 16 päivänä joulukuuta 2008.

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies
H.-G. PÖTTERING

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja
B. LE MAIRE

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kolme kuukautta.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa, 5 a artiklan 5 kohdan b alakohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

Päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 3 kohdan c alakohdassa säädetyksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta, 4 kohdan b alakohdassa säädetyksi määräajaksi kaksi kuukautta ja 4 kohdan e alakohdassa säädetyksi määräajaksi neljä kuukautta.

5. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa ja 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.

15 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset

Jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja viranomaiselle kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen osalta yhtenäiseen menettelyyn liittyvän kansallisen toimivaltaisen viranomaisen nimi ja osoite sekä yhteyshenkilö viimeistään kuuden kuukauden kuluttua alakohtaisten elintarvikesäädösten voimaantulosta.

IV LUKU

LOPPUSÄÄNNÖS

16 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan kunkin alakohtaisten elintarvikesäädöksen osalta 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen toimenpiteiden soveltamispäivästä.

Asetuksen 9 artiklaa sovelletaan 20 päivästä tammikuuta 2009.