



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 24.10.2007  
KOM(2007) 672 lopullinen

2006/0143 (COD)

Muutettu ehdotus:

**EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**

**elintarvikelisäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä  
hyväksymismenettelystä**

(komission EY:n perustamissopimuksen 250 (2) artiklan nojalla esittämä)

## PERUSTELUT

### 1. MENETTELY

1. Komissio hyväksyi 28. heinäkuuta 2006 osana elintarvikkeiden parannusaineita koskevien neljän ehdotuksen pakettia ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien yhtenäisestä hyväksymismenettelystä [asiakirja KOM(2006) 423 lopullinen]. Ehdotus toimitettiin neuvostolle ja Euroopan parlamentille 28. heinäkuuta 2006.
2. Talous- ja sosiaalikomitea antoi lausuntonsa 25. huhtikuuta 2007.
3. Neuvoston (työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat) kokouksessa 31. toukokuuta 2007 sovittiin ehdotusta koskevasta yleisnäkemyksestä.
4. Euroopan parlamentti antoi myönteisen lausunnon ehdotuksesta ensimmäisessä käsittelyssään 10. heinäkuuta 2007.
5. Tällä ehdotuksella muutetaan alkuperäistä ehdotusta [KOM(2006) 423 – 2006/0143(COD)] komission hyväksymien Euroopan parlamentin tekemien tarkistusten huomioon ottamiseksi.

Euroopan parlamentti teki alkuperäiseen ehdotukseen 31 tarkistusta. Komission jäsen Markos Kyprianou oli ilmoittanut 9. heinäkuuta 2007 kokoontuneelle täysistunnolle, että komissio voi hyväksyä kokonaan tai osittain suurimman osan tarkistuksista edellyttäen, että niiden sanamuotoa muutetaan. Komissio ei voi hyväksyä parlamentin tekemistä tarkistuksista seuraavia: 14, 20, 31 ja 33.

Tarkistetun ehdotuksen muutokset on **lihavoitu ja alleviivattu**. Useita tarkistuksia on muotoiltu uudelleen, jotta varmistutaan termien johdonmukaisuudesta ehdotuksessa.

Joidenkin artiklojen kohtien numerointia on mukautettu komission ehdotukseen tehtyjen lisäysten tai poistojen huomioon ottamiseksi.

### II. EHDOTUKSEN TAVOITTEET

6. Osana yhteisön lainsäädännön parantamista toimintamallilla, joka kattaa koko elintarvikeketjun, komissio ilmoitti elintarvikkeiden turvallisuutta käsittelevässä valkoisessa kirjassa aikovansa päivittää ja täydentää elintarvikelisiä aineiden ja aromien alalla voimassa olevaa lainsäädäntöä sekä antaa entsyymejä koskevia erityissäännöksiä. (Valkoisen kirjan toimet 11 ja 13.)

Tämän ehdotuksen tarkoituksena on varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta huolehtien samalla ihmisten terveyden suojelun korkeasta tasosta elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien alalla.

Tavoitteeseen pääsemiseksi ehdotuksessa on tarkoitus perustaa yhtenäinen, keskitetty, tehokas, nopea ja avoin hyväksymismenettely, joka perustuu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamaan riskinarviointiin sekä riskien hallintaan, johon komissio osallistuu sääntelykomiteamenettelyn kautta (komiteamenettely). Ehdotuksessa komissiolle annetaan tehtäväksi elintarviketurvallisuusviranomaisen suorittamien tieteellisten arviointien perusteella laatia jokaisen asiaankuuluvien aineiden luokan osalta yleisesti hyväksytyjen aineiden luettelo ja ylläpitää ja päivittää sitä. Aineen sisällyttäminen tällaiseen luetteloon merkitsee kaikille yhteisön toimijoille annettua yleistä hyväksyntää aineen käyttöön.

7. Ehdotettu asetus kuuluu elintarvikkeiden parannusaineita koskevien ehdotusten pakettiin, joka sisältää elintarvikelisiä aineita, elintarvike-entsyymejä ja elintarvikearomeja koskevat ehdotukset. Ehdotuspaketti on osa komission yksinkertaistamisohjelmaa, ja sillä myös lisätään yhdenmukaisuutta ja johdonmukaisuutta kyseisten kolmen alan välillä.

### **III. KATSAUS EUROOPAN PARLAMENTIN ESITTÄMIIN TARKISTUKSIIN**

#### **8. Tekniset ja toimitukselliset tarkistukset**

Useimmilla ehdotetuista tarkistuksista pyritään parantamaan asetusehdotusta tekniseltä ja toimitukselliselta kannalta. Komissio on ottanut huomioon seuraavat tarkistukset joissakin tapauksissa toimituksellisin muutoksin: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30 ja 32.

Tarkistus 23 voidaan hyväksyä asiasisällön osalta. Jo 11 artiklassa kuitenkin todetaan, että viranomaisen julkaisee lausuntonsa viipymättä. Sen vuoksi saman säännöksen toistaminen 5 artiklan 2 kohdassa ei ole aiheellista säädöstekstin laadintaan liittyvistä syistä.

Tarkistusta 31, joka tosin on toimituksellinen, ei voida hyväksyä säädöstekstin laadintaan liittyvistä syistä.

#### **9. Avoimuus**

Tarkistuksilla 9, 10, 19, 21, 27, 28 ja 32 parannetaan avoimuutta ja tietojen ilmoittamista koskevia säännöksiä, jotka jo olivat komission ehdotuksessa keskeisellä sijalla.

Tarkistuksessa 20 kuitenkin vaaditaan, että kaikki hakemusasiakirjat asetetaan sidosryhmien saataville. Komissio aikoo julkistaa kaikkien hyväksyntää koskevien hakemusten luettelon ja hakemusten etenemistä koskevia tietoja, mutta se ei voi hyväksyä kokonaisten hakemusasiakirja-aineistojen järjestelmällistä julkaisemista. Komission hallussa oleviin asiakirjoihin tutustumiseen voidaan antaa lupa Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1049/2001 säännösten mukaisesti.

## **10. Viiden vuoden tietosuoja ja yksittäiset hyväksynnit (2 artikla ja 12 artikla)**

Ehdotuksessa säädetään hyväksytyjen elintarvikelisäaineiden, elintarvikeentsyymien ja elintarvikearomien luetteloihin perustuvasta järjestelmästä. Aineen sisällyttäminen tällaiseen luetteloon merkitsee kaikille yhteisön toimijoille annettua yleistä hyväksyntää aineen käyttöön. Tällainen tilanne vallitsee nykyisin elintarvikelisäaineiden kohdalla.

Tarkistuksissa 14 ja 33 esitetään viiden vuoden tietosuoja-aikaa ja aineen hyväksymistä siten, että tiedot toimittanut yritys on etusijalla kyseisenä aikana. Tällaisella säännöksellä muutettaisiin huomattavasti nykyistä elintarvikelisäaineita koskevaa järjestelmää, joka on ollut pitkään käytössä ja laajalti kansainvälisesti hyväksytty. Säännös johtaisi myös kahteen erilaiseen sääntelyyn (viiden vuoden yksittäinen hyväksyntä ja sen jälkeen yleinen hyväksyntä), valvontajärjestelmien monimutkaistumiseen ja hallintokäytäntöjen lisääntymiseen. Sen vuoksi lähestymistapa ei ole sääntelykehyksen yksinkertaistamista koskevan tavoitteen mukainen. Lisäksi järjestelmä, jossa yksittäisille toimijoille myönnetään yksinoikeus, voisi haitata turvallisten ja erityislainsäädännön vaatimukset täyttävien tuotteiden vapaata liikkumista, mikä on EY:n perustamissopimuksen 95 artiklan mukaisesti toteutetun toimenpiteen tavoitteiden vastaista. Näitä tarkistuksia ei siksi ole otettu huomioon muutetussa ehdotuksessa.

## **11. Määräajat (5 artiklan 1 kohta ja 7 artiklan 1 kohta)**

Tarkistuksella 22 Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnon antamisen määräaikaa pidennetään kuudesta yhdeksään kuukauteen. Tämä pidennys on hyväksytty muutetussa ehdotuksessa.

Toisaalta tarkistuksella 37 komission määräaikaa esittää toimenpideluonnos pysyväälle komitealle lyhennetään yhdeksästä kuuteen kuukauteen. On etenkin elintarvikelisäaineita koskevia tapauksia, joissa kuusi kuukautta ei riitä komissiolle toimenpiteen esittämiseen sen jälkeen, kun jäsenvaltioita ja asiaan liittyviä sidosryhmiä on kuultu teknisestä tarpeesta, hyödystä kuluttajalle, kuluttajan harhaanjohtamisen mahdollisuudesta ja muista asiaankuuluvista tekijöistä. Kuuleminen, jossa ehdotuksen laadinnan aikana otetaan huomioon sidosryhmien kannat, voidaan toteuttaa ainoastaan, kun siihen on käytettävissä riittävästi aikaa. Sen vuoksi tarkistuksen 37 kyseistä osaa ei ole sisällytetty muutettuun ehdotukseen.

## **12. Komiteamenettely (7 artiklan ja 14 artikla)**

Komission ehdotuksessa viitattiin tavanomaiseen sääntelymenettelyyn, koska ehdotus hyväksyttiin kutakuinkin samaan aikaan, kun menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY muuttamisesta tehty päätös 2006/512/EY hyväksyttiin. Sen vuoksi ehdotusta olisi muutettava valvonnan käsittävän sääntelymenettelyn huomioon ottamiseksi.

Tarkistuksissa 34, 35, 36 ja 37 esitetään komiteamenettelyn noudattamista elintarvikelisiä aineiden, elintarvike-entsyymien ja aromien luetteloiden päivittämisessä, ja ehdotus saatetaan vastaamaan uutta valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä koskevien säännösten linjauksia. Näitä tarkistuksia pidetään myönteisinä ja ne hyväksytään periaatteessa muutamien toimituksellisin muutoksin. Vaikka tarkistus 36 on periaatteessa hyväksyttävissä, sitä ei ole sisällytetty 2 artiklan 1 kohtaan, koska se on jo katettu 7 artiklaan tehdyllä tarkistuksella. Lisäksi on otettu käyttöön kiireellisyysmenettely aineiden poistamiseksi yhteisön luettelosta ja eritelmien tai käyttöä koskevien rajoitusten lisäämiseksi, poistamiseksi tai muuttamiseksi, kun kyseessä on erityinen riski ihmisten terveydelle.

13. EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio muuttaa ehdotuksiaan edellä esitetyllä tavalla.

Muutettu ehdotus:

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

### elintarvikelisiä aineiden, 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<sup>1</sup>, ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>2</sup>, noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä, sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Turvallisten ja terveellisten elintarvikkeiden vapaa liikkuvuus on sisämarkkinoiden olennainen osa, joka vaikuttaa merkittävästi kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin sekä heidän taloudellisiin ja sosiaalisiin etuihinsa.
- (2) Ihmisten elämän ja terveyden **sekä ympäristön** korkeatasoinen suojelu olisi varmistettava yhteisön politiikkojen toteuttamisessa.
- (3) Ihmisten terveyden suojelemiseksi lisäaineiden, entsyymien ja aromien käyttö ihmisten ravinnossa edellyttää niiden turvallisuuden arviointia ennen markkinoille saattamista yhteisössä.
- (4) Elintarvikelisiä aineista ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o XXX/2006<sup>3</sup>, elintarvike-entsyymeistä ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o YYY/2006<sup>4</sup> ja elintarvikearomeista ja tietyistä elintarvikkeiden aromaattisista ainesosista ... päivänä ...kuuta ... annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o ZZZ/2006<sup>5</sup> vahvistetaan kyseisten aineiden arviointia ja hyväksymistä koskevat ~~yhdennukaistetut~~ perusteet ja vaatimukset.

---

<sup>1</sup> EUVL C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUVL C **168, 20.7.2007, s. 34.**

<sup>3</sup> EUVL L [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUVL L [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> EUVL L [...], [...], s. [...].

- (5) Elintarvikelisiä aineita, elintarvike-entsyymejä ja elintarvikearomeja, joille on tehtävä turvallisuusarviointi asetuksen (EY) N:o ZZZ/2006 mukaisesti, saa saattaa markkinoille tai käyttää elintarvikkeissa alakohtaisten elintarvikesäädösten edellytysten mukaisesti ainoastaan, kun ne on sisällytetty yhteisön luetteloon.
- (6) Elintarvikkeiden tuotannossa ja käsittelyssä avoimuus on erittäin tärkeää kuluttajien luottamuksen kannalta.**
- (7)** Näissä puitteissa olisi suotavaa vahvistaa kyseisille kolmelle aineiden luokalle yhtenäinen yhteisön laajuinen arviointi- ja hyväksymismenettely, joka on tehokas, ajallisesti rajattu ja läpinäkyvä, jotta voitaisiin edistää kyseisten aineiden vapaata liikkuvuutta yhteisön markkinoilla.
- (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 otettava huomioon alakohtaisten elintarvikesäädösten erityispiirteet.
- (10)** Elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta ja elintarvikkeiden turvallisuutta koskevista menettelyistä 28 päivänä tammikuuta 2002 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002<sup>6</sup> 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, jossa arvioidaan kaikki riskit, joita ne voivat aiheuttaa ihmisten terveydelle. Arviointi on toteutettava Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (jäljempänä 'viranomainen') vastuulla, minkä jälkeen komissio tekee riskinhallintaa koskevan päätöksen noudattaen sääntelymenettelyä, joka takaa tiiviin yhteistyön komission ja jäsenvaltioiden välillä.
- (11) Tämän asetuksen mukaisen hyväksynnän olisi täytettävä perusteet, jotka asetetaan hyväksynnälle asetuksissa (EY) N:o XXX/2006, (EY) N:o YYY/2006 ja (EY) N:o ZZZ/2006.**
- (12)** Yleisesti tunnustettua on, että ~~joissakin tapauksissa~~ yksinomaan tieteellisellä riskinarvioinnilla ei saada kaikkia niitä tietoja, joihin riskinhallintaa koskevan päätöksen pitäisi perustua, ja että myös muita perusteltuja tekijöitä, jotka ovat tarkasteltavana olevan asian kannalta merkityksellisiä., ~~voidaan ottaa~~ **on otettava** huomioon.

---

<sup>6</sup> EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1, asetus sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1642/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (13)** Jotta asianomaisten alojen toimijat ja yleisö saisivat tiedot voimassaolevista hyväksynnistä, hyväksytyt aineet olisi kirjattava yhteisön luetteloon, jonka laadinnasta, ylläpidosta ja julkaisemisesta vastaa komissio.
- (14)** Verkostotoiminta viranomaisen ja sen tehtäviin liittyvillä aloilla toimivien jäsenvaltioiden elinten välillä on yksi viranomaisen toiminnan peruseriaatteista. Sen vuoksi viranomaisen voi lausunnon laadinnassa käyttää apunaan verkostoa, joka on asetettu sen käyttöön asetuksen (EY) N:o 178/2002 36 artiklalla ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 soveltamista koskevista yksityiskohtaisista säännöistä Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen tehtäviin liittyvillä aloilla toimivien elinten verkoston osalta annetulla komission asetuksella (EY) N:o 2230/2004<sup>7</sup>.
- (15)** Aineiden yhtenäisen hyväksymismenettelyn on vastattava avoimuuden ja yleisölle tiedottamisen vaatimuksia, ja siinä on myös taattava hakijan oikeus säilyttää tiettyjen tietojen luottamuksellisuus **asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa ja ilmoitettujen syiden nojalla hakijan kilpailuaseman suojaamiseksi**.
- (16)** 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<sup>8</sup>.
- (17)** Asetuksen (EY) N:o 178/2002 53 ja 54 artiklassa vahvistetaan menettelyt, kun on kyse kiireellisistä toimenpiteistä, jotka koskevat yhteisöstä peräisin olevia tai kolmannelta maasta tuotuja elintarvikkeita. Niiden 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 toteuttamilla toimenpiteillä.
- (18)** Tehokkuuden ja lainsäädännön yksinkertaistamisen varmistamiseksi olisi tarkasteltava keskipitkällä aikavälillä **ja sidosryhmiä kuullen** mahdollisuutta laajentaa yhtenäisen menettelyn soveltamisala koskemaan muuta elintarvikealan voimassaolevaa lainsäädäntöä.
- (19)** Koska tämän asetuksen tavoitteita ei voida riittävällä tavalla saavuttaa jäsenvaltioiden toimin kansallisten lakien ja asetusten nykyisten erojen vuoksi vaan ne voidaan saavuttaa paremmin yhteisön tasolla, yhteisö voi toteuttaa toimenpiteitä perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuuseriaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuuseriaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

---

<sup>7</sup> EUVL L 379, 24.12.2004, s. 64.

<sup>8</sup> EYVL L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (20)** Tämän asetuksen täytäntöön panemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY<sup>2</sup> mukaisesti. Valmistellessaan mainitussa päätöksessä tarkoitettun komitean käsiteltäväksi saatettavia toimenpiteitä komission olisi tarvittaessa kuultava sidosryhmiä.
- (21)** Komissiolle olisi erityisesti siirrettävä toimivalta päivittää yhteisössä hyväksytyjen elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien ja elintarvikearomien luetteloa. Koska kyseiset toimenpiteet ovat laajakantoisia ja niiden tarkoituksena on muuttaa tai täydentää alakohtaisten elintarvikesäädösten muita kuin keskeisiä osia, niistä olisi päätettävä päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklassa säädettyä valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä noudattaen.
- (22)** Kun valvonnan käsittävään sääntelymenettelyyn sovellettavia tavanomaisia määräaikoja ei kiireellisissä tapauksissa voida noudattaa, komission olisi voitava käyttää päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 6 kohdassa säädettyä kiireellisyysmenettelyä aineen poistamiseksi yhteisön luetteloista sekä sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämiseksi, poistamiseksi tai muuttamiseksi, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luetteloissa,

OVAT ANTANEET TÄMÄN ASETUKSEN:

## I LUKU YLEISET PERIAATTEET

### *1 artikla* *Aihe ja soveltamisala*

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan elintarvikkeissa tai niiden pinnalla käytettävien tai käytettäväksi tarkoitettujen elintarvikelisiäaineiden, elintarvike-entsyymien, elintarvikearomien ja elintarvikearomien raaka-aineiden (jäljempänä 'aineet') yhtenäinen hyväksymismenettely (jäljempänä 'yhtenäinen menettely'), jolla edistetään kyseisten aineiden elintarvikkeiden vapaata liikkuvuutta yhteisössä ja varmistetaan ihmisten terveyden suojelun ja kuluttajansuojan korkea taso.

Tätä asetusta ei sovelleta savuaromeihin, jotka kuuluvat elintarvikkeissa käytettävistä tai käytettäväksi tarkoitetuista savuaromeista 10 päivänä marraskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 2065/2003<sup>10</sup> soveltamisalaan.

<sup>9</sup> EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23, päätös sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 2006/512/EY (EUVL L 200, 22.7.2006, s. 11).

<sup>10</sup> EUVL L 309, 26.11.2003, s. 1.

2. Yhtenäinen menettely tarjoaa puitteet niiden aineiden luetteloiden päivitystä koskeville menettelyllisille yksityiskohdille, joiden markkinoille saattaminen hyväksytään yhteisössä asetusten (EY) N:o XXX/2006, (EY) N:o YYY/2006 ja (EY) N:o ZZZ/2006 nojalla (jäljempänä 'alakohtaiset elintarvikesäädökset').
3. Perusteet, joiden mukaisesti aineet voidaan sisällyttää 2 artiklassa säädettyyn yhteisön luetteloon, 7 artiklassa tarkoitetun 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 päivittää yhteisön luetteloa. Se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
2. 'Yhteisön luettelon päivittämisellä' tarkoitetaan
  - a) aineen lisäämistä yhteisön luetteloon;
  - b) aineen poistamista yhteisön luettelosta;
  - c) sellaisten edellytysten, eritelmien tai rajoitusten lisäämistä tai muuttamista, jotka liittyvät aineen esiintymiseen yhteisön luettelossa.

## II LUKU

## YHTENÄINEN MENETTELY

#### *3 artikla*

#### *Yhtenäisen menettelyn keskeiset vaiheet*

1. Yhteisön luettelon päivitykseen johtava yhtenäinen menettely 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 asiaan liittyviä henkilöitä 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa soveltamista koskevissa yksityiskohtaisissa säännöissä vahvistetuin edellytyksin (jäljempänä 'hakija').
2. Komissio pyytää ennakkoon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaiselta (jäljempänä 'viranomainen') lausunnon 5 artiklan mukaisesti.

Edellä olevassa 2 artiklan 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettujen päivitysten tapauksessa komission ei kuitenkaan tarvitse pyytää viranomaiselta lausuntoa, jos päivityksillä ei todennäköisesti ole vaikutusta kansanterveyteen **ihmisten terveyteen**.

3. Yhtenäinen menettely päättyy, kun komissio antaa päivityksen täytäntöönpanoa koskevan asetuksen 7 artiklan mukaisesti.
4. Poiketen siitä, mitä 3 kohdassa säädetään, komissio voi päättää yhtenäisen menettelyn ja olla jatkamatta aiottua päivitystä missä tahansa menettelyn vaiheessa, jos se katsoo päivityksen olevan perusteeton. Se ottaa tarvittaessa huomioon viranomaisen lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan.

Tällöin komissio **julkaisee kyseiset tiedot ottaen huomioon 12 artiklan säännökset ja** ilmoittaa asiasta ~~soveltuviissa tapauksissa~~ suoraan hakijalle ja mainitsee kirjeessään syyt, joiden vuoksi se katsoo päivityksen olevan perusteeton.

#### *4 artikla* *Menettelyn käynnistäminen*

1. Kun komission käsiteltäväksi esitetään hakemus yhteisön luettelon päivittämiseksi, komissio
  - a) antaa hakijalle kirjallisen vastaanottoilmoituksen 14 arkipäivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta;
  - b) soveltuviissa tapauksissa antaa hakemuksen viranomaiselle tiedoksi ja esittää sille lausuntopyynnön.

Komissio saattaa hakemuksen jäsenvaltioiden saataville.

2. Kun komissio käynnistää menettelyn omasta aloitteestaan, se ilmoittaa asiasta jäsenvaltioille ja **julkistaa asian sekä** esittää soveltuviissa tapauksissa viranomaiselle lausuntopyynnön.

#### *5 artikla* *Viranomaisen lausunto*

1. Viranomainen antaa lausuntonsa ~~kuuden~~ **yhdeksän** kuukauden kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta.
2. Viranomainen toimittaa lausuntonsa komissiolle, jäsenvaltioille ja soveltuviissa tapauksissa hakijalle.

*6 artikla*  
*Riskinarviointia koskevat täydentävät tiedot*

1. ~~Asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa, joissa~~ **Jos** viranomainen pyytää täydentäviä tietoja hakijoilta, 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua määräaikaa voidaan pidentää. Viranomainen vahvistaa hakijaa kuultuaan määräajan, jonka kuluessa kyseiset tiedot voidaan toimittaa, 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.
2. Jos täydentäviä tietoja ei toimiteta 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, **ellei ole erityisiä syitä pidentää määräaikaa 10 artiklan mukaisesti.**
4. Viranomainen saattaa täydentävät tiedot jäsenvaltioiden saataville.

*7 artikla*  
*Yhteisön luettelon päivitys*

1. Komissio toimittaa yhdeksän kuukauden kuluessa viranomaisen lausunnosta 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle komitealle asetusluonnoksen yhteisön luettelon päivittämisestä ottaen huomioon viranomaisen lausunnon, kaikki yhteisön lainsäädännön asiaankuuluvat säännökset sekä muut perustellut tekijät, jotka liittyvät tarkasteltavaan asiaan.

**Yhteisön luettelon päivittämistä koskevassa asetuksessa selvitetään kaikki tekijät, joihin se perustuu.** Jos asetusluonnos ei ole viranomaisen lausunnon mukainen, komissio ~~toimittaa eroavuuksia koskevan selvityksen~~ **perustelee päätöksensä.**

2. Asetus annetaan **14** artiklan ~~2~~ **3** kohdassa tarkoitettua ~~menettelyä~~ **valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä** noudattaen.
3. **Komissio voi erittäin kiireellisissä tapauksissa käyttää 14 artiklan 4 kohdassa tarkoitettua kiireellisyysmenettelyä 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 ~~voidaan~~ **komissio voi** pidentää 7 artiklassa tarkoitettua määräaikaa, **ja se ilmoittaa jäsenvaltioille pidennyksestä.**

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

### III LUKU MUUT SÄÄNNÖKSET

#### *9 artikla*

#### *Täytäntöönpanotoimet*

1. Jäljempänä olevan 14 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti alakohtaisten elintarvikesäädösten antamista seuraavien enintään 24 kuukauden kuluessa hyväksytään tämän asetuksen täytäntöönpanosäännöt etenkin seuraavista aiheista:
- a) 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun hakemuksen sisältö, laadinta ja esittäminen;
  - b) hakemuksen hakemuksen asianmukaisuuden tarkastamista koskevat järjestelyt;
  - c) 5 artiklassa tarkoitetussa viranomaisen lausunnossa vaadittavien tietojen luonne.
2. Edellä olevassa 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen täytäntöönpanotoimien hyväksymiseksi komissio kuulee viranomaista, joka esittää sille kuuden kuukauden kuluessa tämän asetuksen voimaantulopäivästä ehdotuksen kyseisten aineiden riskien arvioimiseksi tarvittavista tiedoista.

#### *10 artikla*

#### *Määräaikojen pidentäminen*

Komissio voi pidentää 5 artiklan 1 kohdassa ja 7 artiklassa tarkoitettuja määräaikoja omasta aloitteestaan tai soveltuvissa tapauksissa viranomaisen pyynnöstä, jos se on perusteltua asian luonteen vuoksi, sanotun kuitenkin rajoittamatta 6 artiklan 1 kohdan ja 8 artiklan 1 kohdan soveltamista. Tällöin komissio ilmoittaa soveltuvissa tapauksissa 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 lausuntopyynnöt ja 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut määräajan pidennykset.

*12 artikla*  
*Luottamuksellisuus*

1. Hakijoiden ~~antamista tiedoista~~ **antamia tietoja** voidaan käsitellä luottamuksellisina ~~niitä tietoja, joiden~~ **vain, jos niiden** ilmaiseminen voisi vahingoittaa merkittävästi hakijan kilpailuasemaa.

Seuraavia tietoja ei saa kuitenkaan pitää luottamuksellisina:

- a) hakijan nimi ja osoite ja aineen nimi;
  - b) aineen ja sen tietyissä elintarvikkeissa tai elintarvikkeiden luokissa tai elintarvikkeiden pinnalla käyttöä koskevien edellytysten selkeä kuvaus;
  - c) aineiden turvallisuuden arvioinnin kannalta merkitykselliset tiedot;
  - d) soveltuviissa tapauksissa 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, 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 turvataan tämän määräajan päättymiseen asti.
  5. Komission, viranomaisen ja jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet niille tämän asetuksen nojalla toimitettujen tietojen asianmukaisen luottamuksellisuuden varmistamiseksi, lukuun ottamatta tietoja, jotka on julkistettava olosuhteiden niin vaatiessa ihmisten tai eläinten terveyden tai ympäristön suojelemiseksi.
  6. Jos hakija peruuttaa tai on peruuttanut hakemuksensa, viranomaisen, komission ja jäsenvaltioiden on säilytettävä kaupallisten ja teollisten tietojen luottamuksellisuus, mukaan luettuna tutkimus- ja kehitystiedot sekä tiedot, joiden luottamuksellisuudesta komissio ja hakija ovat eri mieltä.
  7. Edellä olevan 1–6 kohdan soveltaminen ei vaikuta tiedonkulkuun komission, jäsenvaltioiden ja viranomaisen 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.
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 säädetty määräaika vahvistetaan kolmeksi kuukaudeksi.
- 3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1–4 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.**
- 4. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 a artiklan 1, 2, 4 ja 6 kohtaa sekä 7 artiklaa ottaen huomioon mainitun päätöksen 8 artiklan säännökset.**
- ~~3. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.~~

*15 artikla*  
*Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset*

Viimeistään kuuden kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja viranomaiselle kunkin alakohtaisen elintarvikesäädöksen osalta yhtenäiseen menettelyyn liittyvän kansallisen toimivaltaisen viranomaisen nimi ja osoite sekä yhteyshenkilö.

## IV LUKU LOPPUSÄÄNNÖS

*16 artikla*  
*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenäkymmenentenä 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 artiklan soveltaminen aloitetaan tämän asetuksen voimaantulopäivästä.

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

Tehty Brysselissä

*Euroopan parlamentin puolesta*  
*Puhemies*

*Neuvoston puolesta*  
*Puheenjohtaja*