

## I

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kuriuos skelbti privaloma)

## REGLAMENTAI

## EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1331/2008

2008 m. gruodžio 16 d.,

nustatantis maisto priedų, fermentų ir kvapiųjų medžiagų leidimų suteikimo procedūrą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(1)</sup>,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(2)</sup>,

kadangi:

(1) Laisvas saugaus ir sveiko maisto judėjimas yra vienas pagrindinių vidaus rinkos aspektų, labai svarbus piliečių sveikatai bei gerovei ir jų socialiniams bei ekonominiams interesams.

(2) Įgyvendinant Bendrijos politiką, turėtų būti užtikrintas aukštas žmonių gyvybės ir sveikatos apsaugos lygis.

(3) Siekiant apsaugoti žmonių sveikatą, žmonėms skirtuose maisto produktuose naudojami maisto priedai, fermentai ir kvapiosios medžiagos turi būti įvertintos prieš pateikiant šias medžiagas į Bendrijos rinką.

(4) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų <sup>(3)</sup>, 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų <sup>(4)</sup> ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų <sup>(5)</sup> (toliau – maisto sektorių teisės aktai) nustatomi suderinti kriterijai ir reikalavimai, susiję su šių medžiagų įvertinimu ir jų leidimų suteikimu.

(5) Visų pirma numatyta, kad maisto priedai, fermentai ir kvapiosios medžiagos – pastarųjų saugumas turi būti įvertintas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 [dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų] – neturi būti pateikti į rinką ir naudojami žmonėms skirtame maiste, remiantis sąlygomis, nustatytomis visų maisto sektorių teisės aktuose, nebent jie yra įtraukti į leistinų medžiagų Bendrijos sąrašą.

(6) Maisto gamybos ir tvarkymo skaidrumo užtikrinimas yra ypatingai svarbus siekiant išsaugoti vartotojų pasitikėjimą.

(7) Tokiomis aplinkybėmis, atrodo, tikslinga parengti bendrą šių trijų kategorijų medžiagų įvertinimo ir leidimų išdavimo procedūrą Bendrijos lygiu, kuri būtų veiksminga, ribotos trukmės ir skaidri, siekiant palengvinti jų laisvą judėjimą Bendrijos rinkoje.

<sup>(1)</sup> OL C 168, 2007 7 20, p. 34.

<sup>(2)</sup> 2007 m. liepos 10 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 175 E, 2008 7 10, p. 134), 2008 m. kovo 10 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 111 E, 2008 5 6, p. 1), 2008 m. liepos 8 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2008 m. lapkričio 18 d. Tarybos sprendimas.

<sup>(3)</sup> Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 16.

<sup>(4)</sup> Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 7.

<sup>(5)</sup> Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 34.

- (8) Ši bendra procedūra turi būti pagrįsta gero valdymo ir teisinio tikrumo principais bei turi būti įgyvendinama laikantis tų principų.
- (9) Taigi, nustatant įvairius procedūros etapus, jiems taikomus terminus, dalyvaujančių šalių vaidmenį ir taikytinus principus, šiuo reglamentu užbaigiama medžiagų leidimų suteikimo reglamentavimo sistema. Tačiau dėl tam tikrų procedūros aspektų reikia atsižvelgti į kiekvieno maisto sektoriaus teisės aktų specifiką.
- (10) Numatant procedūros terminus, atsižvelgiama į skirtingų kriterijų, nustatytų atskirų maisto sektorių teisės aktuose, nagrinėjimui reikalingą laiką bei suteikiama pakankamai laiko konsultacijoms rengiant priemonių projektą. Visų pirma, Komisijai skirtas devynių mėnesių terminas pateikti reglamento, atnaujinančio Bendrijos sąrašą, projektą nereiškia, kad tai negalėtų būti atlikta per trumpesnę laikotarpį.
- (11) Gavusi paraišką Komisija turėtų pradėti procedūrą ir, atlikusi paraiškos galiojimo ir taikymo įvertinimą, prirėikus nedelsiant prašyti Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba), įsteigtos 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 178/2002, nustatančiu maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiančiu Europos maisto saugos tarnybą ir nustatančiu su maisto saugos klausimais susijusias procedūras<sup>(1)</sup>, nuomonės.
- (12) Pagal maisto produktų rizikos įvertinimo sistemą, nustatytą Reglamente (EB) Nr. 178/2002, medžiagas pateikti į rinką leidžiama tik prieš tai atlikus kuo aukštesnio lygio žmonių sveikatai keliamos rizikos nepriklausomą mokslinį įvertinimą. Tarnybai atlikus rizikos įvertinimą, Komisija, remdamasi glaudų Komisijos ir valstybių narių bendradarbiavimą užtikrinančia reguliavimo procedūra, priima sprendimą dėl rizikos valdymo.
- (13) Leidimas pateikti medžiagas į rinką turėtų būti suteikiamas pagal šio reglamento nuostatas, jeigu yra atitinkami maisto sektorių teisės aktuose nustatyti reikalavimai leidimų suteikimui.
- (14) Pripažinta, kad kai kuriais atvejais vien tik mokslinis rizikos įvertinimas negali suteikti visos informacijos, kuria turėtų būti grindžiamas sprendimas dėl rizikos valdymo, ir kad reikėtų tinkamai atsižvelgti į kitus teisėtus su svarstomu klausimu susijusius socialinius, ekonominius, kultūrinius, etinius ir aplinkosaugos veiksnius bei į kontrolės priemonių tinkamumą.
- (15) Siekiant informuoti atitinkamų sektorių veiklos vykdytojus ir visuomenę apie galiojančius leidimus, reikėtų leisti medžiagas įrašyti į Bendrijos sąrašą, kurį rengia, tvarko ir skelbia Komisija.
- (16) Prirėikus ir esant tam tikroms aplinkybėms, pagal specifinio maisto sektoriaus teisės aktus gali būti numatyta mokslinių duomenų ir kitos pareiškėjo pateiktos informacijos apsauga tam tikrą laikotarpį. Tokiu atveju maisto sektoriaus teisės aktuose turėtų būti nustatytos sąlygos, kurioms esant šie duomenys negalėtų būti panaudoti kito pareiškėjo naudai.
- (17) Tarnybos ir jos veiklos srityse veikiančių valstybių narių institucijų tinklų kūrimas yra vienas pagrindinių Tarnybos veiklos principų. Todėl rengdama nuomonę Tarnyba gali kreiptis į tinklą – ši galimybė jai suteikta Reglamente (EB) Nr. 178/2002 36 straipsniu ir Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2230/2004<sup>(2)</sup>.
- (18) Bendra medžiagų leidimų suteikimo procedūra turi atitikti skaidrumo ir visuomenės informavimo reikalavimus, ir tuo pačiu užtikrinti pareiškėjų teisę išsaugoti tam tikros informacijos konfidencialumą.
- (19) Siekiant apsaugoti pareiškėjo konkurencinę padėtį, reikėtų atsižvelgti į tam tikrų paraiškos aspektų konfidencialumo išsaugojimą. Tačiau informacija susijusi su medžiagos saugumu, įskaitant toksikologinius tyrimus, tačiau neapsiribojant jais, kiti saugumo tyrimai ir pirminiai duomenys jokiais aplinkybėmis neturėtų būti laikomi konfidencialiais.
- (20) Pagal Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 Tarnybos saugomiems dokumentams taikomas 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais<sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2004 m. gruodžio 23 d. Reglamentas (EB) Nr. 2230/2004, nustatantis išsamias Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 taikymo taisykles dėl Europos maisto saugos tarnybos veiklos srityse dirbančių organizacijų tinklo (OL L 379, 2004 12 24, p. 64).

<sup>(3)</sup> OL L 145, 2001 5 31, p. 43.

- (21) Reglamente (EB) Nr. 178/2002 nustatytos padarinių likvidavimo priemonių taikymo procedūros, susijusios su Bendrijos kilmės arba iš trečiųjų šalių importuotais maisto produktais. Jis suteikia teisę Komisijai patvirtinti tokias priemones tais atvejais, kai maisto produktai gali kelti rimtą pavojų žmonių arba gyvūnų sveikatai ar aplinkai ir kai šio pavojaus neįmanoma sėkmingai išvengti konkrečios (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) taikomomis priemonėmis.
- (22) Siekiant veiksmingumo ir teisės aktų supaprastinimo, per vidutinės trukmės laikotarpį reikėtų išnagrinėti klausimą dėl galimybės išplėsti bendros procedūros taikymo sritį, kad ją būtų galima taikyti kitiems maisto sritį reglamentuojantiems teisės aktams.
- (23) Atsižvelgiant į tai, kad dėl nacionalinės teisės aktų ir nuostatų skirtumų valstybės narės negali deramai pasiekti šio reglamento tikslų, ir todėl šie tikslai gali būti geriau pasiekti Bendrijos lygiu, Bendrija gali priimti priemones pagal Sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą. Pagal tame straipsnyje nurodytą proporcingumo principą šiuo reglamentu nenumatoma nieko, kas nėra būtina tiems tikslams pasiekti.
- (24) Priemonės, būtinos šiam reglamentui įgyvendinti, turėtų būti priimtoms vadovaujantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimu 1999/468/EB, nustatančiu Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką <sup>(1)</sup>.
- (25) Visų pirma Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus atnaujinti Bendrijos sąrašus. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos iš dalies pakeisti neesmines visų maisto sektorių teisės aktų nuostatas, *inter alia*, papildant juos naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.
- (26) Veiksmingumo sumetimais reguliavimo procedūrai su tikrinimu taikomi įprasti terminai turėtų būti trumpinami siekiant į Bendrijos sąrašus įtraukti medžiagas ir ištraukti, išbraukti ar pakeisti su Bendrijos sąrašuose esančia medžiaga susijusias sąlygas, specifikacijas ar apribojimus.
- (27) Kai ypatingos skubos atvejais neįmanoma laikytis įprastų reguliavimo procedūrai su tikrinimu numatytų terminų, Komisija, siekdama iš Bendrijos sąrašų išbraukti medžiagą ir ištraukti, išbraukti ar pakeisti su Bendrijos sąrašuose esančia medžiaga susijusias sąlygas, specifikacijas ar apribojimus, turėtų galėti taikyti Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 6 dalyje numatytą skubos procedūrą,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

I SKYRIUS

## BENDRIEJI PRINCIPAI

1 straipsnis

### Dalykas ir taikymo sritis

1. Šiuo reglamentu nustatoma bendra maisto priedų, maisto fermentų, maisto kvapiųjų medžiagų ir medžiagų, iš kurių gaminamos kvapiosios medžiagos, bei medžiagų, iš kurių gaminami maisto ingredientai, turintys aromatinių savybių, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba ant jų (toliau – medžiagos), įvertinimo ir leidimų suteikimo procedūra (toliau – bendra procedūra), kuria prisidedama prie laisvo maisto judėjimo Bendrijoje ir aukšto žmonių sveikatos apsaugos lygio bei aukšto vartotojų apsaugos lygio, įskaitant vartotojų interesų apsaugą. Šis reglamentas netaikomas kvapiosioms rūkymo medžiagoms, kurioms taikomas 2003 m. lapkričio 10 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 2065/2003 dėl kvapiųjų rūkymo medžiagų, naudojamų arba skirtų naudoti maisto produktuose arba jų paviršiuje <sup>(2)</sup>.

2. Bendra procedūra nustatomos procedūrinės priemonės, taikomos medžiagų, kurias leidžiama pateikti į Bendrijos rinką pagal Reglamentą (EB) Nr. 1333/2008 [dėl maisto priedų], Reglamentą (EB) Nr. 1332/2008 [dėl maisto fermentų] ir Reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 [dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų] (toliau – maisto sektorių teisės aktai), sąrašų atnaujinimui.

3. Kriterijai, kuriais remiantis medžiagos gali būti įtraukiamos į 2 straipsnyje numatytą Bendrijos sąrašą, 7 straipsnyje nurodyto Reglamento turinys ir prirėikus su vykdomomis procedūromis susijusios pereinamojo laikotarpio nuostatos yra įtvirtintos visuose maisto sektorių teisės aktuose.

2 straipsnis

### Bendrijos medžiagų sąrašas

1. Pagal visus maisto sektorių teisės aktus, leistinos pateikti į Bendrijos rinką medžiagos yra išvardijamos sąrašė, kurio turinys nustatytas minėtame teisės akte (toliau – Bendrijos sąrašas). Bendrijos sąrašą atnaujina Komisija. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2. Bendrijos sąrašo atnaujinimas suprantamas kaip:

a) medžiagos įtraukimas į Bendrijos sąrašą;

<sup>(1)</sup> OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

<sup>(2)</sup> OL L 309, 2003 11 26, p. 1.

- b) medžiagos išbraukimas iš Bendrijos sąrašo;
- c) su Bendrijos sąraše esančia medžiaga susijusių sąlygų, specifikacijų ar apribojimų įtraukimas, išbraukimas ar keitimas.

## II SKYRIUS

**BENDRA PROCEDŪRA**

## 3 straipsnis

**Pagrindiniai bendros procedūros etapai**

1. Bendra Bendrijos sąrašo atnaujinimo procedūra gali būti pradėta Komisijos iniciatyva arba gavus paraišką. Paraišką gali pateikti valstybė narė arba suinteresuotoji šalis, kuri gali atstovauti keletą suinteresuotųjų šalių (toliau – pareiškėjas), laikydamosi sąlygų, kurios apibrėžtos 9 straipsnio 1 dalies a punkte nurodyto-omis įgyvendinimo priemonėmis. Prašymai siunčiami Komisijai.
  2. Komisija prašo Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę, kuri pateikiama, kaip nurodyta 5 straipsnyje.
- Tačiau tais atvejais, kai sąrašas atnaujinamas dėl 2 straipsnio 2 dalies b ir c punktuose nurodytų priežasčių, Komisija gali neprašyti Tarnybos nuomonės, nebent minimas atnaujinimas gali turėti poveikį žmonių sveikatai.
3. Pagal 7 straipsnį Komisijai priėmus reglamentą dėl atnaujinimo, bendra procedūra nebetaikoma.
  4. Nukrypdoma nuo 3 dalies, Komisija gali nutraukti bendrą procedūrą ir nuspręsti nebevykdyti numatyto atnaujinimo bet kuriuo procedūros etapu, jeigu ji mano, kad toks atnaujinimas yra nepagrįstas. Prireikus ji atsižvelgia į Tarnybos nuomonę, valstybių narių požiūrius, visas atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksmus.

Tokiais atvejais Komisija prireikus tiesiogiai praneša pareiškėjui ir valstybėms narėms nusiųsdama laišką, kuriame ji nurodo priežastis, dėl kurių, jos nuomone, atnaujinimas yra nepagrįstas.

## 4 straipsnis

**Procedūros inicijavimas**

1. Gavusi paraišką atnaujinti Bendrijos sąrašą Komisija:
  - a) per 14 darbo dienų nuo paraiškos gavimo dienos nusiunčia pareiškėjui rašytinį laiško gavimo patvirtinimą;
  - b) prireikus nedelsdama praneša Tarnybai apie paraišką ir prašo jos pateikti nuomonę pagal 3 straipsnio 2 dalį.

Komisija su paraiška supažindina valstybes nares.

2. Savo iniciatyva pradėjusi procedūrą Komisija apie tai praneša valstybėms narėms ir prireikus paprašo Tarnybos pateikti nuomonę.

## 5 straipsnis

**Tarnybos nuomonė**

1. Tarnyba pateikia nuomonę per devynis mėnesius nuo galiojančios paraiškos gavimo dienos.
2. Tarnyba pateikia savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir prireikus pareiškėjui.

## 6 straipsnis

**Su rizikos įvertinimu susijusi papildoma informacija**

1. Tinkamai pagrįstais atvejais, kai Tarnyba pareiškėjo paprašo papildomos informacijos, 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas terminas gali būti pratęstas. Pasikonsultavusi su pareiškėju Tarnyba nustato terminą, per kurį ši informacija gali būti pateikta, ir Komisijai praneša apie reikalingą papildomą terminą. Jeigu Komisija nepateikia prieštaravimų per aštuonias darbo dienas nuo Tarnybos pranešimo dienos, 5 straipsnio 1 dalyje nurodytas terminas yra automatiškai pratęsiamas papildomu terminu. Komisija apie pratęsimą praneša valstybėms narėms.
2. Jei papildoma informacija neišsiunčiama Tarnybai per 1 dalyje nurodytą papildomą terminą, Tarnyba priima savo nuomonę remdamasi jau pateikta informacija.
3. Jei pareiškėjas pateikia papildomą informaciją savo iniciatyva, tą informaciją jis išsiunčia Tarnybai ir Komisijai. Tokiais atvejais Tarnyba pateikia nuomonę per pradinį terminą nepažeisdama 10 straipsnio.
4. Su papildoma informacija Tarnyba supažindina valstybes nares ir Komisiją.

## 7 straipsnis

**Bendrijos sąrašo atnaujinimas**

1. Komisija per devynis mėnesius nuo Tarnybos nuomonės pateikimo 14 straipsnio 1 dalyje nurodytam Komitetui pateikia reglamento, kuriuo atnaujinamas Bendrijos sąrašas, projektą, atsižvelgdama į Tarnybos nuomonę, atitinkamas Bendrijos teisės aktų nuostatas ir kitus su svarstomu klausimu susijusius teisėtus veiksmus.

Tais atvejais, kai Tarnybos nuomonės neprašoma, devynių mėnesių laikotarpis prasideda nuo dienos, kai Komisija gauna galiojančią prašymą.

2. Reglamente, kuriuo atnaujinamas Bendrijos sąrašas, paaikkinama, kuo jis pagrįstas.

3. Jei reglamento projektas neatitinka Tarnybos nuomonės, Komisija paaiškina savo sprendimo priežastis.

4. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines visų maisto sektorių teisės aktų nuostatas, skirtas išbraukti medžiagą iš Bendrijos sąrašo, tvirtinamos pagal 14 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

5. Veiksmingumo sumetimais priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines visų maisto sektorių teisės aktų nuostatas, *inter alia*, juos papildant, skirtas įtraukti medžiagą į Bendrijos sąrašą bei įtraukti, išbraukti ar pakeisti sąlygas, specifikacijas ar apribojimus, susijusius su Bendrijos sąraše esančia medžiaga, tvirtinamos pagal 14 straipsnio 4 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

6. Ypatingos skubos atvejais Komisija gali taikyti 14 straipsnio 5 dalyje nurodytą skubos procedūrą siekdama iš Bendrijos sąrašo išbraukti medžiagą ar įtraukti, išbraukti ar pakeisti su Bendrijos sąraše esančia medžiaga susijusias sąlygas, specifikacijas ar apribojimus.

8 straipsnis

#### Su rizikos valdymu susijusi papildoma informacija

1. Jei Komisija prašo pareiškėjų papildomos informacijos, susijusios su rizikos valdymo aspektais, kartu su pareiškėju ji nustato terminą, per kurį ta informacija gali būti pateikta. Tokiais atvejais 7 straipsnyje nurodytas terminas gali būti atitinkamai pratęstas. Komisija praneša valstybėms narėms apie pratęsimą ir gavusi papildomą informaciją pateikia ją valstybėms narėms.

2. Jeigu papildoma informacija neišsiunčiama per 1 dalyje nurodytą papildomą terminą, Komisija veikia remdamasi jau pateikta informacija.

### III SKYRIUS

#### ĮVAIRIOS NUOSTATOS

9 straipsnis

#### Igyvendinimo priemonės

1. Pagal 14 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą, per ne ilgesnį kaip dvidešimt keturių mėnesių laikotarpį nuo visų maisto sektorių teisės aktų priėmimo Komisija patvirtina šio reglamento įgyvendinimo priemonės, pirmiausia susijusias su:

a) 4 straipsnio 1 dalyje nurodytos paraiškos turiniu, parengimu ir pateikimu;

b) paraiškų galiojimo patikrinimo taisyklėmis;

c) informacijos, kurią reikia pateikti 5 straipsnyje nurodytoje Tarnybos nuomonėje, pobūdžiu.

2. Siekdama priimti 1 dalies a punkte nurodytas įgyvendinimo priemones, Komisija konsultuojasi su Tarnyba, kuri per šešis mėnesius nuo visų maisto sektorių teisės aktų įsigaliojimo dienos jai pateikia pasiūlymą, susijusį su aptariamų medžiagų rizikos įvertinimui reikalinga informacija.

10 straipsnis

#### Terminų pratęsimas

Išimtinėmis aplinkybėmis Komisija gali pratęsti 5 straipsnio 1 dalyje ir 7 straipsnyje nurodytus terminus savo iniciatyva arba prireikus Tarnybos prašymu, jei aptariamam atveju tai pagrįsta, tačiau nepažeidžiant 6 straipsnio 1 dalies ir 8 straipsnio 1 dalies nuostatų. Tokiais atvejais Komisija prireikus praneša pareiškėjui ir valstybėms narėms apie šį pratęsimą ir jį pagrindžiančias priežastis.

11 straipsnis

#### Skaidrumas

Tarnyba užtikrina savo veiklos skaidrumą pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 38 straipsnį. Visų pirma ji nedelsdama viešai paskelbia savo nuomonės. Be to, ji viešai paskelbia prašymus pateikti nuomonę ir terminų pratęsimus pagal 6 straipsnio 1 dalį.

12 straipsnis

#### Konfidencialumas

1. Ta pareiškėjo pateiktos informacijos dalis, kurios atskleidimas galėtų žymiai pakenkti jo konkurencinei padėčiai, yra konfidenciali.

Jokiomis aplinkybėmis nelaikoma konfidencialia ši informacija:

a) pareiškėjo vardas, pavardė ar pavadinimas ir adresas;

b) medžiagos pavadinimas ir aiškus jos apibūdinimas;

c) konkrečiuose maisto produktuose ar ant jų arba maisto produktų kategorijoms naudojamos medžiagos pagrindimas;

d) informacija, susijusi su medžiagos saugos įvertinimu;

e) kai taikoma, analizės metodas (-ai).

2. 1 dalies įgyvendinimo tikslais, pareiškėjai nurodo, kokią iš pateiktos informacijos jie pageidauja laikyti konfidencialia. Tokiais atvejais turi būti pateiktas patikrinamas pagrindimas.

3. Pasikonsultavusi su pareiškėjais Komisija nusprendžia, kokia informacija gali likti konfidenciali ir apie tai praneša pareiškėjams bei valstybėms narėms.

4. Susipažinę su Komisijos pozicija pareiškėjai gali per tris savaites atsiimti paraišką, kad išsaugotų pateiktos informacijos konfidencialumą. Iki šio termino pabaigos informacijos konfidencialumas išsaugomas.

5. Komisija, Tarnyba ir valstybės narės pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 imasi būtinų priemonių, kuriomis užtikrinamas reikiamas pagal šio reglamento nuostatas gautos informacijos konfidencialumas, išskyrus informaciją, kuri turi būti paskelbta, jei to reikalauja su žmonių arba gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsauga susijusios aplinkybės.

6. Jei pareiškėjas atsiima arba atsiėmė paraišką, Komisija, Tarnyba ir valstybės narės neatskleidžia konfidencialios informacijos, įskaitant informaciją, dėl kurios konfidencialumo Komisijos ir pareiškėjo nuomonės skiriasi.

7. 1–6 dalių taikymas neturi įtakos Komisijos, Tarnybos ir valstybių narių keitimuisi informacija.

#### 13 straipsnis

### Nepaprastoji padėtis

Susidarius nepaprastajai padėčiai, susijusiai su medžiaga, įtraukta į Bendrijos sąrašą, ypač atsižvelgiant į Tarnybos nuomonę, priemonės tvirtinamos laikantis Reglamento (EB) Nr. 178/2002 53 ir 54 straipsniuose nustatytos tvarkos.

#### 14 straipsnis

### Komitetas

1. Komisijai padeda pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 58 straipsnio nuostatas įsteigtas Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinis komitetas.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2008 m. gruodžio 16 d.

Europos Parlamento vardu  
Pirmininkas  
H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu  
Pirmininkas  
B. LE MAIRE

2. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

4. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys, 5 straipsnio b dalis ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 3 dalies c punkte ir 4 dalies b bei e punktuose nustatyti terminai atitinkamai yra du mėnesiai, du mėnesiai ir keturi mėnesiai.

5. Jei yra nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys bei 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

#### 15 straipsnis

### Valstybių narių kompetentingos institucijos

Ne vėliau kaip per šešis mėnesius nuo visų maisto sektorių teisės aktų įsigaliojimo, pagal visus maisto sektorių teisės aktus valstybės narės perduoda Komisijai ir Tarnybai nacionalinės kompetentingos institucijos pavadinimą ir adresą bendros procedūros tikslais, taip pat kontaktinį centrą.

#### IV SKYRIUS

### BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

#### 16 straipsnis

### Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje dienos.

Visiems maisto sektorių teisės aktams jis taikomas nuo 9 straipsnio 1 dalyje nurodytų priemonių taikymo datos.

9 straipsnis taikomas nuo 2009 m. sausio 20 d.