

I

(Tiesību akti, kuri pieņemti, piemērojot EK/Euratom līgumus, un kuru publicēšana ir obligāta)

REGULAS

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (EK) Nr. 1331/2008

(2008. gada 16. decembris),

ar ko nosaka vienotu atļauju piešķiršanas procedūru attiecībā uz pārtikas piedevām, fermentiem un aromatizētājiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

(1) Nekaitīgas un veselīgas pārtikas brīva aprīte ir būtisks iekšējā tirgus aspekts, kas ievērojami uzlabo iedzīvotāju veselību un labklājību, kā arī kalpo viņu sociālajām un ekonomiskajām interesēm.

(2) Īstenojot Kopienas politiku, būtu jānodrošina augsts cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības līmenis.

(3) Lai aizsargātu cilvēku veselību, lietojot pārtikā piedevas, fermentus un aromatizētājus, pirms to laišanas Kopienas tirgū jānovērtē to nekaitīgums.

(4) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1333/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas piedevām ⁽³⁾, Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1332/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas fermentiem ⁽⁴⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1334/2008 (2008. gada 16. decembris) par pārtikas aromatizētājiem un konkrētām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām lietošanai pārtikā ⁽⁵⁾ (turpmāk "pārtikas nozares tiesību akti") un uz tās ir noteikti saskaņoti kritēriji un prasības attiecībā uz minēto vielu novērtēšanu un atļauju piešķiršanu to lietošanai.

(5) Īpaši ir paredzēts, ka pārtikas piedevas, pārtikas fermentus un pārtikas aromatizētājus, ja pārtikas aromatizētāju nekaitīgums jānovērtē saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1334/2008 [par pārtikas aromatizētājiem un konkrētām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām lietošanai pārtikā], var laist tirgū un lietot cilvēku pārtikā atbilstīgi katras pārtikas nozares tiesību aktos noteiktajiem nosacījumiem vienīgi tad, ja tie ir iekļauti Kopienas atļauto vielu sarakstā.

(6) Pārredzamības nodrošināšana pārtikas ražošanā un aprītē ir nepārprotami svarīga, lai saglabātu patērētāju uzticību.

(7) Tādēļ šīm trīs vielu kategorijām ir lietderīgi noteikt vienotu Kopienas novērtēšanas un atļauju piešķiršanas procedūru, kas būtu efektīva, laika ziņā ierobežota un pārredzama, lai tādējādi atvieglinātu šo vielu brīvu apriti Kopienas tirgū.

⁽¹⁾ OV C 168, 20.7.2007., 34. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2007. gada 10. jūlija Atzinums (OV C 175 E, 10.7.2008., 134. lpp.), Padomes 2008. gada 10. marta Kopējā nostāja (OV C 111 E, 6.5.2008., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta 2008. gada 8. jūlija Nostāja (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēta) un Padomes 2008. gada 18. novembra Lēmums.

⁽³⁾ Skatīt šā Oficiālā Vestneša 16. lpp.

⁽⁴⁾ Skatīt šā Oficiālā Vestneša 7. lpp.

⁽⁵⁾ Skatīt šā Oficiālā Vestneša 34. lpp.

- (8) Šīs vienotās procedūras pamatā jābūt labas pārvaldības un juridiskas noteiktības principiem, un tā jāīsteno, ievērojot minētos principus.
- (9) Tādējādi šī regula papildinās pārtikas vielu atļauju reglamentējošos noteikumus, nosakot dažādus procedūras posmus, minētajiem posmiem atbilstīgos termiņus, iesaistīto personu pienākumus un piemērojamos principus. Tomēr attiecībā uz atsevišķiem procedūras aspektiem jāņem vērā katras pārtikas nozares tiesību aktu īpatnības.
- (10) Procedūrā paredzētie termiņi ir noteikti, ņemot vērā laiku, kas vajadzīgs, lai apsvērtu katras pārtikas nozares tiesību aktos noteiktos dažādos kritērijus, kā arī atvēlot pietiekami daudz laika konsultācijām, gatavojot pasākumu projektus. Jo īpaši Komisijai noteiktais deviņu mēnešu termiņš, lai iesniegtu priekšlikumu regulai, ar ko atjaunina Kopienas sarakstu, nedrīkstētu izslēgt iespēju to darīt agrāk.
- (11) Saņemot pieteikumu, Komisijai būtu jāsāk procedūra un, kad izvērtēts pieteikuma derīgums un piemērojamība, iespējami ātri vajadzības gadījumā jālūdz atzinums no Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde"), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ⁽¹⁾.
- (12) Saskaņā ar riska novērtēšanas sistēmu pārtikas nekaitīguma jomā, kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 178/2002, vielu laišanu tirgū var atļaut vienīgi pēc to risku neatkarīgas zinātniskas novērtēšanas iespējami augstākā līmenī, ar ko tās apdraud cilvēka veselību. Pēc novērtēšanas, kas jāveic Iestādes atbildībā, Komisija saskaņā ar regulatīvo procedūru, ar kuru nodrošina ciešu sadarbību starp Komisiju un dalībvalstīm, pieņem lēmumu par risku pārvaldību.
- (13) Atļauja vielu laišanai tirgū saskaņā ar šo regulu būtu jāpiešķir ar nosacījumu, ka ir nodrošināta atbilstība atļaujas piešķiršanas kritērijiem, kas paredzēti pārtikas nozares tiesību aktos.
- (14) Ir atzīts, ka dažos gadījumos zinātnisks riska novērtējums vien nevar sniegt visu informāciju, uz kuru pamatojoties būtu jāpieņem lēmums par riska pārvaldību, un ka tiesību aktos noteiktajā kārtībā var ņemt vērā citus ar konkrēto jautājumu saistītus faktorus, tostarp sociālus, ekonomiskus, ar tradīcijām saistītus, kā arī ētikas un vides faktorus un iespējamo kontroli.
- (15) Lai nodrošinātu, ka gan attiecīgo nozaru uzņēmēji, gan sabiedrība ir informēta par spēkā esošajām atļaujām, atļautās vielas būtu jāiekļauj Kopienas sarakstā, ko nosaka, uztur un publicē Komisija.
- (16) Attiecīgā gadījumā un noteiktos apstākļos īpašs pārtikas nozares tiesību akts var noteikt zinātnisko datu un citas informācijas, kuru ir iesniedzis pieteikuma iesniedzējs, aizsardzību noteiktā laika posmā. Šādā gadījumā pārtikas nozares tiesību aktā būtu jāizklāsta nosacījumi, saskaņā ar kuriem šos datus nedrīkst izmantot cita pieteikuma iesniedzēja labā.
- (17) Vienota tīkla izveide starp Iestādi un dalībvalstu organizācijām, kas darbojas Iestādes kompetencē esošajās jomās, ir viens no tās darbības pamatprincipiem. Tādējādi, lai Iestāde sagatavotu atzinumu, tā var izmantot tīklu, kas ir tās rīcībā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 36. pantu un Komisijas Regulu (EK) Nr. 2230/2004 ⁽²⁾.
- (18) Vienotai pārtikas vielu lietošanas atļauju piešķiršanas procedūrai jāatbilst pārskatāmības un sabiedrības informēšanas prasībām, vienlaikus garantējot pieteikuma iesniedzēju tiesības ievērot noteiktas informācijas konfidencialitāti.
- (19) Lai aizsargātu pieteikuma iesniedzēja konkurētspēju, būtu jāturpina ņemt vērā atsevišķu pieteikuma aspektu konfidencialitātes aizsardzība. Tomēr konfidencialai nekādos apstākļos nevajadzētu būt informācijai par vielas nekaitīgumu, tostarp – bet ne tikai – toksikoloģiskiem pētījumiem, citiem ar nekaitīgumu saistītiem pētījumiem un pamatdatiem kā tādiem.
- (20) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 178/2002 Iestādes rīcībā esošajiem dokumentiem piemēro Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1049/2001 (2001. gada 30. maijs) par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem ⁽³⁾.

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ Regula (EK) Nr. 2230/2004 (2004. gada 23. decembris) par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 178/2002 izpildes kārtību attiecībā uz organizāciju tīklu, kas darbojas jomās, kuras ietilpst Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes kompetencē (OV L 379, 24.12.2004., 64. lpp.).

⁽³⁾ OV L 145, 31.5.2001., 43. lpp.

- (21) Regulā (EK) Nr. 178/2002 noteiktas ārkārtas pasākumu veikšanas procedūras attiecībā uz pārtiku, kas ražota Kopienā vai importēta no trešām valstīm. Saskaņā ar minēto regulu Komisija var pieņemt šādus pasākumus situācijās, kad pārtika varētu nopietni apdraudēt cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi un kad šo apdraudējumu nevar pienācīgi novērst ar attiecīgās dalībvalsts vai attiecīgo dalībvalstu veiktiem pasākumiem.
- (22) Tiesību aktu efektivitātes un vienkāršošanas labad vidēji īsā laikposmā būtu jāizskata jautājums par to, vai vienotās procedūras piemērošanas joma jāattiecinā uz citiem pārtikas nozarē pastāvošajiem noteikumiem.
- (23) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka tādēļ minētos mērķus var labāk sasniegt Kopienas līmenī, Kopiena var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.
- (24) Šīs regulas īstenošanai vajadzīgie pasākumi būtu jāpieņem saskaņā ar Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību ⁽¹⁾.
- (25) Jo īpaši Komisija būtu jāpilnvaro atjaunināt Kopienas sarakstus. Šie pasākumi, kuri ir vispārīgi un kuru mērķis ir grozīt katras pārtikas nozares tiesību aktu nebūtiskus elementus, *inter alia*, tos papildinot ar jauniem nebūtiskiem elementiem, ir jāpieņem saskaņā ar Lēmuma 1999/468/EK 5.a pantā paredzēto regulatīvo kontroles procedūru.
- (26) Efektivitātes nolūkā regulatīvas kontroles procedūras parastie termiņi būtu jāsaīšina attiecībā uz vielu iekļaušanu Kopienas sarakstos un attiecībā uz to noteikumu, specifikāciju vai ierobežojumu pievienošanu, svītrosānu vai mainīšanu, kas saistīti ar vielu esamību Kopienas sarakstos.
- (27) Ja nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ regulatīvas kontroles procedūras parastos termiņus nav iespējams ievērot, Komisijai būtu jāvar piemērot Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 6. punktā paredzēto steidzamības procedūru vielas svītrosānai no Kopienas sarakstiem un to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšanai, svītrosānai vai grozīšanai, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI PRINCIPI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā attiecībā uz pārtikas piedevām, pārtikas fermentiem, pārtikas aromatizētājiem un pārtikas aromatizētāju un pārtikas sastāvdaļu izejvielām, kam piemīt aromatizētāja īpašības, ko lieto vai kas paredzēti lietošanai pārtikas sastāvā vai uz tās (turpmāk "vielas"), ir noteikta vienota procedūra novērtēšanai un atļauju piešķiršanai (turpmāk "vienotā procedūra"), kas veicina pārtikas brīvu apriti Kopienā un augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni un augstu patērētāju aizsardzības līmeni, tostarp patērētāju interešu aizsardzību. Šo regulu nepiemēro kūpināšanas aromatizētājiem, uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 2065/2003 (2003. gada 10. novembris) par kūpināšanas aromatizētājiem, ko izmanto vai kas ir paredzēti izmantošanai pārtikas produktos vai uz tiem ⁽²⁾.

2. Vienotā procedūra nosaka reglamentētu kārtību, kādā atjaunina to vielu sarakstu, kuru laišana tirgū Kopienā ir atļauta saskaņā ar Regulām (EK) Nr. 1333/2008 [par pārtikas piedevām], (EK) Nr. 1332/2008 [par pārtikas fermentiem] un (EK) Nr. 1334/2008 [par pārtikas aromatizētājiem un konkrētām pārtikas sastāvdaļām ar aromatizētāju īpašībām lietošanai pārtikā] (turpmāk "pārtikas nozares tiesību akti").

3. Kritēriji, saskaņā ar kuriem vielas var iekļaut 2. pantā paredzētajā Kopienas sarakstā, 7. pantā minētās regulas saturs un, attiecīgā gadījumā, pagaidu noteikumi attiecībā uz iesāktajām procedūrām noteikti katras attiecīgās pārtikas nozares tiesību aktos.

2. pants

Kopienas pārtikas vielu saraksts

1. Vielas, kuru laišana Kopienas tirgū ir atļauta atbilstīgi katras pārtikas nozares tiesību aktiem, iekļauj sarakstā, kura saturu nosaka minētajos tiesību aktos (turpmāk "Kopienas saraksts"). Kopienas sarakstu atjaunina Komisija. To publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Kopienas saraksta atjaunināšana ir:

a) vielas iekļaušana Kopienas sarakstā;

⁽¹⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

⁽²⁾ OV L 309, 26.11.2003., 1. lpp.

- b) vielas svītrosāna no Kopienas saraksta;
- c) to nosacījumu, specifikuāciju vai ierobežoĶumu papildināšana, svītrosāna vai grozīšana, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā.

II NODAĻA

VIENOTĀ PROCEDŪRA

3. pants

Vienotās procedūras galvenie posmi

1. Vienoto procedūru Kopienas saraksta atjaunināšanai var sākt pēc Komisijas iniciatīvas vai pēc pieteikuma saņemšanas. Pieteikumus var iesniegt dalībvalsts vai ieinteresētā persona, kas var pārstāvēt vairākas ieinteresētās personas, saskaņā ar 9. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētajos īstenošanas pasākumos paredzētajiem nosacījumiem (turpmāk "ieteikuma iesniedzējs"). Pieteikumus nosūta Komisijai.

2. Komisija lūdz Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde") atzinumu, ko sniedz saskaņā ar 5. pantu.

Tomēr atjauninot sarakstu tā, kā minēts 2. panta 2. punkta b) un c) apakšpunktā, Komisijai nav jālūdz Iestādes atzinums, ja attiecīgie atjauninājumi nevar nelabvēlīgi ietekmēt sabiedrības veselību.

3. Vienotā procedūra beidzas, kad Komisija saskaņā ar 7. pantu pieņem regulu, ar kuru īsteno atjauninājumu.

4. Atkāpjoties no 3. punkta, Komisija jebkurā procedūras posmā var izbeigt vienoto procedūru un atteikties uzsākt plānoto atjaunināšanu, ja tā uzskata, ka šāda atjaunināšana nav pamatota. Vajadzības gadījumā Komisija ņem vērā Iestādes atzinumu, dalībvalstu apsvērumus, visus attiecīgos Kopienas tiesību aktu noteikumus un citus pamatodus faktoros izskatāmā jautājuma risināšanai.

Šādā gadījumā Komisija, ja vajadzīgs, tieši informē ieteikuma iesniedzēju un dalībvalstis, savā vēstulē norādot iemeslus, kuru dēļ tā atjaunināšanu neuzskata par pamatotu.

4. pants

Procedūras uzsākšana

1. Kad Komisija saņem pieteikumu ar lūĶumu atjaunināt Kopienas sarakstu, tā:

- a) četrpadsmit darbadienās pēc pieteikuma saņemšanas rakstiski apliecina pieteikuma iesniedzējam, ka ir saņēmusi pieteikumu;
- b) attiecīgā gadījumā un pēc iespējas ātrāk paziņo par pieteikumu Iestādei un lūdz tās atzinumu saskaņā ar 3. panta 2. punktu.

Komisija pieteikumu dara pieejamu dalībvalstīm.

2. Ja Komisija sāk procedūru pēc savas iniciatīvas, tā informē par to dalībvalstis un vajadzības gadījumā lūdz Iestādes atzinumu.

5. pants

Iestādes atzinums

1. Iestāde sniedz savu atzinumu deviņos mēnešos pēc derīga pieteikuma saņemšanas.

2. Iestāde nodod savu atzinumu Komisijai, dalībvalstīm un, attiecīgā gadījumā, pieteikuma iesniedzējam.

6. pants

Papildu ziņas par risku novērtēšanu

1. Pietiekami pamatodus gadījumos, kad Iestāde prasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju, 5. panta 1. punktā minēto termiņu var pagarināt. Pēc apspriešanās ar pieteikuma iesniedzēju Iestāde nosaka termiņu, kurā šo informāciju var iesniegt, un informē Komisiju par vajadzīgo papildu termiņu. Ja astoņās darbadienās pēc informācijas saņemšanas no Iestādes Komisija pret to neiebilst, 5. panta 1. punktā minēto termiņu automātiski pagarina par minēto papildu termiņu. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu.

2. Ja papildu informāciju neiesniedz 1. punktā minētajā papildu termiņā, Iestāde sagatavo savu atzinumu, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

3. Ja pieteikuma iesniedzējs iesniedz papildu informāciju pēc savas iniciatīvas, tās nosūta gan Iestādei, gan Komisijai. Šādā gadījumā Iestāde sniedz savu atzinumu sākotnējā termiņā, neskarot 10. pantu.

4. Iestāde papildu informāciju dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.

7. pants

Kopienas saraksta atjaunināšana

1. Deviņos mēnešos pēc Iestādes atzinuma saņemšanas Komisija, ņemot vērā Iestādes atzinumu, visus attiecīgos Kopienas tiesību aktu noteikumus un citus pamatodus faktoros izskatāmā jautājuma risināšanai, iesniedz 14. panta 1. punktā minētajai komitejai regulas projektu, ar kuru atjaunina Kopienas sarakstu.

Gadījumos, kad Iestādes atzinums nav prasīts, deviņu mēnešu termiņu skaita no dienas, kad Komisija ir saņēmusi derīgu pieteikumu.

2. Regulā, ar kuru atjaunina Kopienas sarakstu, paskaidro apsvērumus, kas ir tās pamatā.

3. Ja regulas projekts nav saskaņā ar Iestādes atzinumu, Komisija sniedz sava lēmuma pamatojumu.

4. Šos pasākumus, kuri paredzēti, lai grozītu nebūtiskus katras pārtikas nozares tiesību aktu elementus, un kuri saistīti ar vielu svītrosānu no Kopienas saraksta, pieņem saskaņā ar 14. panta 3. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

5. Efektivitātes dēļ pasākumus, kas paredzēti, lai grozītu katras pārtikas nozares tiesību aktu nebūtiskus elementus, *inter alia*, papildinot tos, saistībā ar vielas iekļaušanu Kopienas sarakstā un to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšanu, svītrosānu vai grozīšanu, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā, pieņem saskaņā ar 14. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

6. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 14. panta 5. punktā minēto steidzamības procedūru vielas svītrosānai no Kopienas saraksta vai to nosacījumu, specifikāciju vai ierobežojumu papildināšanai, svītrosānai vai grozīšanai, kuri saistīti ar to, ka viela ir Kopienas sarakstā.

8. pants

Papildu ziņas par risku pārvaldību

1. Ja Komisija prasa no pieteikuma iesniedzēja papildu informāciju par jautājumiem attiecībā uz risku pārvaldību, tā kopīgi ar pieteikuma iesniedzēju nosaka termiņu, kurā minētā informācija jāiesniedz. Šādā gadījumā 7. pantā minēto termiņu var attiecīgi pagarināt. Komisija informē dalībvalstis par termiņa pagarināšanu un papildu informāciju, kad tā ir sniegta, dara pieejamu dalībvalstīm.

2. Ja papildu informāciju neiesniedz 1. punktā minētā termiņa pagarinājuma laikā, Komisija pieņem lēmumu, pamatojoties uz jau saņemto informāciju.

III NODAĻA

DAŽĀDI NOTEIKUMI

9. pants

Īstenošanas pasākumi

1. Saskaņā ar 14. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru, vēlākais, divdesmit četros mēnešos pēc katras pārtikas nozares tiesību aktu pieņemšanas Komisija pieņem šīs regulas īstenošanas noteikumus, jo īpaši attiecībā uz:

a) 4. panta 1. punktā minētā pieteikuma saturu, sagatavošanu un iesniegšanu;

b) pieteikuma derīguma pārbaudes kārtību;

c) 5. pantā minētajā Iestādes atzinumā iekļaujamās informācijas veidu.

2. Lai pieņemtu 1. punkta a) apakšpunktā minētos īstenošanas noteikumus, Komisija apspriežas ar Iestādi, kura sešos mēnešos pēc katras pārtikas nozares tiesību akta stāšanās spēkā iesniedz tai priekšlikumu attiecībā uz datiem, kas vajadzīgi attiecīgo vielu riska novērtēšanai.

10. pants

Termiņa pagarinājums

Izņēmuma gadījumos termiņus, kas minēti 5. panta 1. punktā un 7. pantā, Komisija var pagarināt pēc pašas iniciatīvas vai, attiecīgā gadījumā, pēc Iestādes lūguma, ja vien to pietiekami pamato lietas būtība, neskarot 6. panta 1. punktu un 8. panta 1. punktu. Šādos gadījumos Komisija, ja vajadzīgs, informē pieteikuma iesniedzēju un dalībvalstis par šo pagarinājumu, kā arī par iemesliem, kuri to pamato.

11. pants

Pārredzamība

Iestāde nodrošina savas darbības pārredzamību saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 38. pantu. Jo īpaši tā nekavējoties publisko savus atzinumus. Tā publisko arī visus lūgumus sniegt atzinumu, kā arī termiņu pagarinājumus saskaņā ar 6. panta 1. punktu.

12. pants

Konfidencialitāte

1. No pieteikuma iesniedzēja iesniegtās informācijas konfidenciali var izskatīt to informāciju, kuras publicēšana var būtiski kaitēt iesniedzēja konkurētspējai.

Nekādos apstākļos par konfidencialu neuzskata informāciju, kas attiecas uz:

a) pieteikuma iesniedzēja nosaukumu un adresi;

b) vielas nosaukumu un skaidru aprakstu;

c) pamatojumu vielas lietošanai īpašā pārtikā vai pārtikas kategorijās vai uz tās;

d) informāciju, kas tieši saistīta ar vielas drošības novērtējumu;

e) attiecīgā gadījumā – analīzes metodi vai metodes.

2. Šā panta 1. punkta īstenošanas nolūkā pieteikuma iesniedzējs norāda to, kuru no paziņotās informācijas viņš vēlas, lai to uzskatītu par konfidencialu. Šādos gadījumos jāsniedz pārbaudāms pamatojums.

3. Pēc apspriešanās ar pieteikumu iesniedzējiem Komisija nosaka to, kura informācija var palikt konfidenciāla, un attiecīgi informē pieteikuma iesniedzējus un dalībvalstis.

4. Pēc iepazīšanās ar Komisijas nostāju pieteikuma iesniedzējam ir trīs nedēļas, lai – nolūkā saglabāt sniegtās informācijas konfidencialitāti – atsauktu savu pieteikumu. Konfidencialitāti saglabā līdz šā termiņa beigām.

5. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1049/2001 Komisija, Iestāde un dalībvalstis attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu saskaņā ar šo regulu saņemtās informācijas atbilstīgu konfidencialitāti, izņemot informāciju, kas noteiktos apstākļos jāpublisko, lai aizsargātu cilvēku veselību, dzīvnieku veselību vai vidi.

6. Ja pieteikuma iesniedzējs atsauc vai ir atsaucis pieteikumu, Komisija, Iestāde un dalībvalstis neizpauž konfidencialu informāciju, tostarp tādu informāciju, par kuras konfidencialitāti Komisijai un pieteikuma iesniedzēja domas atšķiras.

7. Šā panta 1. līdz 6. punkta piemērošana neskar informācijas apriti starp Komisiju, Iestādi un dalībvalstīm.

13. pants

Ārkārtas situācijas

Ja saistībā ar vielu, kas ir Kopienas sarakstā, rodas ārkārtas situācija, it īpaši ņemot vērā Iestādes atzinumu, veic pasākumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 53. un 54. pantu.

14. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 58. pantu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2008. gada 16. decembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
H.-G. PÖTTERING

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
B. LE MAIRE

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 5. punkta b) apakšpunktu, un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 3. punkta c) apakšpunktā un 4. punkta b) un e) apakšpunktā paredzētie termiņi ir, attiecīgi, divi mēneši, divi mēneši un četri mēneši.

5. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

15. pants

Dalībvalstu kompetentās iestādes

Vēlākais, sešos mēnešos pēc katra pārtikas nozares tiesību akta stāšanās spēkā dalībvalstis saskaņā ar katras pārtikas nozares tiesību aktiem nosūta Komisijai un Iestādei tās valsts iestādes nosaukumu, adresi un kontaktpersonas datus, kura ir atbildīga par vienoto procedūru.

IV NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

16. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Katras pārtikas nozares tiesību aktiem to piemēro no dienas, kad piemēro 9. panta 1. punktā minētos pasākumus.

Šīs regulas 9. pantu piemēro no 2009. gada 20. janvāra.