

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1331/2008

av den 16 december 2008

om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till medborgarnas hälsa och välbefinnande samt till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Vid genomförandet av gemenskapens politik bör människors liv och hälsa garanteras en hög skyddsnivå.
- (3) I syfte att skydda människors hälsa bör tillsatser, enzymer och aromer som används i livsmedel genomgå en säkerhetsbedömning innan de släpps ut på gemenskapsmarknaden.

⁽¹⁾ EUT C 168, 20.7.2007, s. 34.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 10 juli 2007 (EUT C 175 E, 10.7.2008, s. 134), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008 (EUT C 111 E, 6.5.2008, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 juli 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 18 november 2008.

(4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽³⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer ⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel ⁽⁵⁾ (nedan kallad *särslagstiftningen på livsmedelsområdet*) fastställs harmoniserade kriterier och krav för bedömning och godkännande av dessa ämnen.

(5) Det bör särskilt föreskrivas att livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer, i den mån som livsmedelsaromer måste genomgå en säkerhetsbedömning enligt förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel, inte får släppas ut på marknaden eller användas i livsmedel, i enlighet med villkoren i särslagstiftningen på livsmedelsområdet, innan de har införts i en gemenskapsförteckning över godkända ämnen.

(6) Säkerställande av öppenhet i produktionen och hanteringen av livsmedel är helt avgörande för att vinna konsumenternas förtroende.

(7) I detta sammanhang förefaller det lämpligt att fastställa ett enhetligt, effektivt, tidsbegränsat och öppet gemenskapsförfarande för bedömning och godkännande av dessa tre kategorier av ämnen, i syfte att underlätta deras fria rörlighet på gemenskapsmarknaden.

⁽³⁾ Se sidan 16 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ Se sidan 7 i detta nummer av EUT.

⁽⁵⁾ Se sidan 34 i detta nummer av EUT.

- (8) Detta enhetliga förfarande måste bygga på principerna om god förvaltning och rättslig säkerhet, och förfarandet måste genomföras med iakttagande av dessa principer.
- (9) Denna förordning kompletterar således regelverket för godkännande av ämnen genom att fastställa de olika etapperna i förfarandet, tidsfristerna för dessa, de medverkande aktörernas uppgifter och de principer som gäller. För vissa aspekter av förfarandet måste dock de särskilda kännetecknen i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet beaktas.
- (10) För de tidsfrister som fastställs i förfarandet beaktas den tid som krävs för att beakta de olika kriterierna i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, och medges även lämplig tid för samråd när förslaget till åtgärder utarbetas. I synnerhet bör den tidsfrist på nio månader som kommissionen har, för att lägga fram ett utkast till förordning för uppdatering av gemenskapsförteckningen, inte utesluta att detta kan göras på kortare tid.
- (11) Efter mottagande av en ansökan bör kommissionen inleda förfarandet och, snarast möjligt efter det att ansökans giltighet och tillämplighet har bedömts, vid behov begära ett yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) inrättad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾.
- (12) I enlighet med det regelverk för riskbedömning i fråga om livsmedelssäkerhet som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002, får ämnen godkännas för utsläppande på marknaden först efter en oberoende och så kvalificerad vetenskaplig bedömning som möjligt av de risker de utgör för människors hälsa. Denna bedömning, som måste göras under myndighetens ansvar, måste följas av ett kommissionsbeslut om riskhantering enligt ett föreskrivande förfarande som säkerställer ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (13) Godkännande för utsläppande av ämnen på marknaden bör beviljas enligt denna förordning under förutsättning att kriterierna för godkännande enligt särslagstiftningen på livsmedelsområdet är uppfyllda.
- (14) Det medges att enbart vetenskapliga riskbedömningar i vissa fall inte kan ge all den information som bör ligga till grund för beslutet om riskhanteringen, och att andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som behandlas kan beaktas, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörrelaterade faktorer samt frågan om huruvida kontroller är genomförbara.
- (15) För att hålla såväl företagarna inom de berörda branscherna som allmänheten underrättade om gällande godkännanden bör de ämnen som godkänts finnas i en gemenskapsförteckning som kommissionen upprättar, administrerar och offentliggör.
- (16) I den särskilda särslagstiftningen på livsmedelsområdet får det när så är lämpligt och under vissa omständigheter införas skydd under viss tid för vetenskapliga data och andra uppgifter som den sökande lämnat in. I så fall ska det i särslagstiftningen anges på vilka villkor dessa data inte får användas till förmån för en annan sökande.
- (17) En av grundprinciperna för myndighetens arbetsätt är nätverkssamarbete mellan myndigheten och de organisationer i medlemsstaterna som är verksamma inom de områden som omfattas av myndighetens uppdrag. När myndigheten utarbetar ett yttrande får den därför utnyttja det nätverk som står till dess förfogande genom artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002 och genom kommissionens förordning (EG) nr 2230/2004 ⁽²⁾.
- (18) Det enhetliga förfarandet för godkännande av ämnen måste uppfylla kraven på öppenhet och information till allmänheten och samtidigt garantera den sökandes rätt att bevara viss information konfidentiell.
- (19) Hänsynen när det gäller att skydda konfidentialiteten i vissa aspekter av en ansökan bör upprätthållas för att skydda sökandens konkurrensställning. Information som rör ett ämnes säkerhet, inklusive, men inte begränsat till, toxikologiska studier, andra säkerhetsstudier och rådata som sådana, bör dock under inga omständigheter vara konfidentiella.
- (20) Enligt förordning (EG) nr 178/2002 ska Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽³⁾ tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Förordning (EG) nr 2230/2004 av den 23 december 2004 om genomförandebestämmelser till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 vad gäller nätverkssamarbetet mellan organisationer som är verksamma på de områden som omfattas av uppdraget för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EUT L 379, 24.12.2004, s. 64).

⁽³⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (21) I förordning (EG) nr 178/2002 anges förfaranden för nödåtgärder för livsmedel som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importerats från ett tredjeland. Med stöd av den förordningen kan kommissionen vidta sådana åtgärder om livsmedel sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och om en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.
- (22) För ökad effektivitet och enklare lagstiftning bör man på medellång sikt undersöka om det är lämpligt att utvidga tillämpningsområdet för det enhetliga förfarandet till annan lagstiftning på livsmedelsområdet.
- (23) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av skillnaderna mellan olika nationella lagar och bestämmelser, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (24) De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (25) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att uppdatera gemenskapsförteckningarna. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (26) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för tillägg av ämnen till gemenskapsförteckningen och för tillägg, borttagande eller ändring av villkor, specifikationer eller restriktioner i förbindelse med förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen.
- (27) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iaktta de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarandet i artikel 5a.6 i beslut 1999/468/EG för att stryka ett ämne från gemenskapsförteckningen och för tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA PRINCIPER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs ett enhetligt förfarande för bedömning och godkännande (nedan kallat *det enhetliga förfarandet*) av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer, livsmedelsaromer och ursprungsmaterial för livsmedelsaromer samt livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel (nedan kallade *ämnen*) som ska bidra till den fria rörligheten för livsmedel inom gemenskapen och till en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen. Denna förordning ska inte tillämpas på rökaromer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 av den 10 november 2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel ^(?).

2. I det enhetliga förfarandet fastställs de regler som ska gälla vid uppdatering av förteckningarna över ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen enligt förordningarna (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser, (EG) nr 1332/2008 om livsmedelszymer och (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel (nedan kallade *särslagstiftning på livsmedelsområdet*).

3. Kriterierna för införande av ämnen i den gemenskapsförteckning som avses i artikel 2, innehållet i den förordning som avses i artikel 7 och, i förekommande fall, de övergångsbestämmelser som avser pågående förfaranden ska fastställas i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet.

Artikel 2

Gemenskapsförteckning över ämnen

1. Inom ramen för varje särlagstiftning på livsmedelsområdet ska de ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen finnas i en förteckning, (nedan kallad *gemenskapsförteckningen*), vars innehåll ska fastställas i ovannämnda lagstiftning. Gemenskapsförteckningen ska uppdateras av kommissionen. Den ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Med "uppdatering av gemenskapsförteckningen" avses

a) tillägg av ett ämne i gemenskapsförteckningen,

^(?) EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.

- b) strykning av ett ämne i gemenskapsförteckningen,
- c) tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen.

KAPITEL II

ENHETLIGT FÖRFARANDE

Artikel 3

Huvudetapper i det enhetliga förfarandet

1. Det enhetliga förfarandet för uppdatering av gemenskapsförteckningen får inledas på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan. Ansökningar får lämnas in av en medlemsstat eller av en berörd person, som får företräda flera berörda personer, (nedan kallad *den sökande*), i enlighet med de villkor som anges i de tillämpningsbestämmelser som avses i artikel 9.1 a. Ansökningar ska skickas till kommissionen.

2. Kommissionen ska begära ett yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) som ska avgas i enlighet med artikel 5.

För sådana uppdateringar som avses i artikel 2.2 b och c är kommissionen emellertid inte skyldig att begära ett yttrande från myndigheten om dessa uppdateringar sannolikt inte kommer att påverka människors hälsa.

3. Det enhetliga förfarandet ska avslutas med att kommissionen antar en förordning om uppdatering i enlighet med artikel 7.

4. Med avvikelse från punkt 3 får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta det enhetliga förfarandet och avstå från att göra den planerade uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad. Kommissionen ska i förekommande fall beakta myndighetens yttrande, medlemsstaternas synpunkter, varje relevant bestämmelse i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som behandlas.

I sådana fall ska kommissionen, i förekommande fall, underrätta den sökande och medlemsstaterna direkt och i sin skrivelse ange skälen till att den inte anser att en uppdatering är motiverad.

Artikel 4

Inledning av förfarandet

1. När kommissionen har mottagit en ansökan om uppdatering av gemenskapsförteckningen ska den

- a) skicka ett skriftligt mottagningsbevis till den sökande senast 14 arbetsdagar efter mottagandet av ansökan, och
- b) i förekommande fall, så snart som möjligt underrätta myndigheten om ansökan och begära ett yttrande i enlighet med artikel 3.2.

Kommissionen ska göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna.

2. Om kommissionen inleder förfarandet på eget initiativ, ska den underrätta medlemsstaterna om detta och, i förekommande fall, begära ett yttrande från myndigheten.

Artikel 5

Myndighetens yttrande

1. Myndigheten ska lämna sitt yttrande senast nio månader efter mottagandet av en giltig ansökan.

2. Myndigheten ska överlämna yttrandet till kommissionen och medlemsstaterna och, i förekommande fall, till den sökande.

Artikel 6

Kompletterande upplysningar om riskbedömningen

1. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av den sökande får den tidsfrist som anges i artikel 5.1 förlängas. Myndigheten ska, efter samråd med den sökande, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa upplysningar kan lämnas samt underrätta kommissionen om den ytterligare tid som krävs. Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter myndighetens underrättelse, ska den tidsfrist som anges i artikel 5.1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förlängningen.

2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas till myndigheten inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1, ska myndigheten utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

3. Om den sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ, ska de sändas både till myndigheten och till kommissionen. I sådana fall ska myndigheten lämna sitt yttrande inom den ursprungliga tidsfristen, utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10.

4. Myndigheten ska ge medlemsstaterna och kommissionen tillgång till de kompletterande upplysningarna.

Artikel 7

Uppdatering av gemenskapsförteckningen

1. Senast nio månader efter det att myndigheten har lämnat sitt yttrande ska kommissionen lägga fram ett utkast till förordning om uppdatering av gemenskapsförteckningen för den kommitté som avses i artikel 14.1, med beaktande av myndighetens yttrande, samt alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som behandlas.

Om inget yttrande har begärts från myndigheten, ska niomånersperioden börja löpa från och med den då dag kommissionen mottar en giltig ansökan.

2. I den förordning som uppdaterar gemenskapsförteckningen ska det redogöras för de överväganden som ligger till grund för den.

3. Om förslaget till förordning inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen lämna en förklaring till sitt beslut.

4. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, och som rör strykning av ett ämne från gemenskapsförteckningen, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.3.

5. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, bland annat genom att komplettera den, och som rör tillägg av ett ämne i gemenskapsförteckningen samt tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen, ska av effektivitetsskäl antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 14.4.

6. När det föreligger tvingande, brådskande skäl får kommissionen tillämpa det skyndsamma förfarande som avses i artikel 14.5 för strykning av ett ämne i gemenskapsförteckningen samt tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till förekomsten av ett ämne i gemenskapsförteckningen.

Artikel 8

Kompletterande upplysningar om riskhantering

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av den sökande i frågor som rör riskhantering, ska den i samråd med den sökande fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar kan lämnas. I sådana fall får den tidsfrist som avses i artikel 7 förlängas i enlighet med detta. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna om förlängningen och, när de kompletterande upplysningarna har lämnats, göra dessa tillgängliga för medlemsstaterna.

2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1, ska kommissionen vidta åtgärder på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

KAPITEL III

ÖVRIGA BESTÄMMELSER

Artikel 9

Tillämpningsbestämmelser

1. Tillämpningsbestämmelser till denna förordning ska antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 14.2 senast 24 månader efter antagandet av varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, särskilt i fråga om

a) innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 4.1,

b) formerna för kontroll av ansökans giltighet,

c) vilken typ av upplysningar som ska finnas i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 5.

2. Inför antagandet av de tillämpningsbestämmelser som avses i punkt 1 a ska kommissionen samråda med myndigheten, som senast sex månader efter ikraftträdandet av varje särlagstiftning på livsmedelsområdet ska lägga fram ett förslag för kommissionen om vilka upplysningar som är nödvändiga för riskbedömning av de berörda ämnena.

Artikel 10

Förlängning av tidsfristerna

Kommissionen får under exceptionella omständigheter på eget initiativ eller, i förekommande fall, på begäran av myndigheten, förlänga de tidsfrister som avses i artiklarna 5.1 och 7, om ärendets karaktär motiverar detta, utan att detta påverkar tillämpningen av artiklarna 6.1 och 8.1. I sådana fall ska kommissionen, när så är lämpligt, underrätta den sökande och medlemsstaterna om denna förlängning och ange skälen till den.

Artikel 11

Öppenhet

Myndigheten ska säkerställa öppenhet i sin verksamhet i enlighet med artikel 38 i förordning (EG) nr 178/2002. Den ska särskilt utan dröjsmål offentliggöra sina yttranden. Den ska även offentliggöra varje begäran om ett yttrande och förlängningar av de tidsfrister som avses i artikel 6.1.

Artikel 12

Sekretess

1. Bland de uppgifter som den sökande lämnar får uppgifter som, om de lämnas ut, påtagligt kan försämra den sökandes konkurrensställning, behandlas konfidentiellt.

Följande uppgifter ska under inga omständigheter betraktas som konfidentiella:

a) Den sökandes namn och adress.

b) Ämnets namn och en tydlig beskrivning av det.

c) En motivering för användningen av ämnet i eller på särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel.

d) Uppgifter av betydelse för säkerhetsbedömningen av ämnena.

e) Eventuella analysmetoder.

2. Med avseende på tillämpningen av punkt 1 ska de sökande ange vilka av de inlämnade uppgifterna som de vill få behandlade konfidentiellt. Verifierbara skäl ska i så fall anges.

3. Kommissionen ska efter samråd med de sökande avgöra vilka uppgifter som får förbli konfidentiella och underrätta de sökande och medlemsstaterna om detta.

4. Efter att ha fått kännedom om kommissionens ståndpunkt ska de sökande ha tre veckor på sig att dra tillbaka sin ansökan så att de uppgifter som lämnats förblir konfidentiella. Sekretessen ska upprätthållas tills denna tidsfrist har löpt ut.

5. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska, i enlighet med förordning (EG) nr 1049/2001 vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig sekretess för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning, med undantag av om omständigheterna kräver att vissa uppgifter måste offentliggöras för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

6. Om den sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka sin ansökan, får kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna inte avslöja konfidentiella uppgifter, inklusive sådana uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och den sökande är oense.

7. Tillämpningen av punkterna 1–6 ska inte påverka informationsflödet mellan kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna.

Artikel 13

Nödsituationer

Vid en nödsituation som rör ett ämne som finns i gemenskapsförteckningen, särskilt mot bakgrund av ett yttrande från myndigheten, ska åtgärder fastställas i enlighet med de förfaranden som avses i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

Artikel 14

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats enligt artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar
H.-G. PÖTTERING
Ordförande

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

4. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och 5a.5 b samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

De tidsfrister som avses i artikel 5a.3 c, 5a.4 b och 5a.4 e i beslut 1999/468/EG ska vara respektive 2 månader, 2 månader och 4 månader.

5. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1, 5a.2, 5a.4 och 5a.6 samt artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 15

Behöriga myndigheter i medlemsstaterna

Senast sex månader efter ikraftträdandet av varje särslagstiftning på livsmedelområdet ska medlemsstaterna, för varje särslagstiftning, meddela kommissionen och myndigheten namn och adress till den nationella myndighet som är behörig när det gäller det enhetliga förfarandet och lämna uppgift om en kontaktpunkt hos denna myndighet.

KAPITEL IV

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas på varje särslagstiftning på livsmedelsområdet från och med den dag då de bestämmelser som avses i artikel 9.1 börjar tillämpas.

Artikel 9 ska tillämpas från och med den 20 januari 2009.

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande