



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 24.10.2007  
KOM(2007) 672 slutlig

2006/0143 (COD)

Ändrat förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

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

(framlagt av kommissionen enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

## MOTIVERING

### I. BAKGRUND

1. Den 28 juli 2006 antog kommissionen ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer [Dokument (KOM (2006) 423 slutlig)] som ingick i ett paket på fyra förslag om medel för att förbättra livsmedel. Förslaget lämnades till rådet och Europaparlamentet den 28 juli 2006.
2. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén yttrade sig den 25 april 2007.
3. Rådet enades om en ”generell strategi” för förslaget vid rådsmötet (sysselsättning och socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 31 maj 2007.
4. Europaparlamentet yttrade sig positivt efter den första behandlingen av förslaget den 10 juli 2007.
5. Det ursprungliga förslaget [KOM(2006) 423 – 2006/0143(COD)] har ändrats för att införliva de av Europaparlamentets ändringar som godkänts av kommissionen.

Europaparlamentet antog 31 ändringar till det ursprungliga förslaget. Kommissionär Markos Kyprianou sa till plenarsammanträdet den 9 juli 2007 att kommissionen kunde godta de flesta av ändringarna helt eller delvis och efter omformulering. Följande antagna ändringar kan kommissionen inte godta: 14, 20, 31 och 33.

Ändringarna i det ändrade förslaget är **understrukna och i fetstil**. I vissa ändringsförslag har lydelsen ändrats för att säkerställa enhetlig terminologi i förslaget.

I vissa artiklar har numreringen av punkter ändrats så att den tar hänsyn till tillägg eller strykningar som gjorts i kommissionens förslag.

### II. SYFTET MED FÖRSLAGET

6. Inom ramen för arbetet med att förbättra EU-lagstiftningen enligt principen ”från jord till bord” tillkännagav kommissionen i vitboken om livsmedelssäkerhet sina planer på att uppdatera och komplettera den befintliga lagstiftningen om livsmedelstillsatser och -aromer samt att fastställa särskilda bestämmelser för enzymer (åtgärderna 11 och 13 i vitboken).

Detta förslag syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad och att samtidigt garantera ett gott skydd för människors hälsa i fråga om livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

Förslaget syftar till att fastställa ett enhetligt, centraliserat, effektivt, smidigt och öppet godkännandeförfarande grundat på en riskbedömning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och på en riskhantering där kommissionen agerar inom ramen för ett föreskrivande kommittéförfarande. Genom förslaget får kommissionen i uppgift att på grundval av Efsa:s vetenskapliga bedömningar upprätta, administrera och uppdatera en allmän positivlista för varje berörd ämneskategori. När ett ämne har införts i någon av dessa listor innebär detta att det får användas generellt av alla aktörer i EU.

7. Den föreslagna förordningen om ett enhetligt förfarande för godkännande ingår i paketet med förslag om medel för att förbättra livsmedel, dvs. förslagen om livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer. Det ingår i kommissionens regelförenklingsprogram, innebär ökad harmonisering och främjar konsekvensen mellan dessa tre områden.

### III. ÖVERSIKT ÖVER EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGAR

#### 8. Tekniska och redaktionella ändringar

Huvuddelen av de föreslagna ändringarna syftar till att förbättra förslaget ur tekniskt och redaktionellt perspektiv. Dessa har i stort integrerats av kommissionen, i vissa fall med ändrad skrivning (gäller ändringarna 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 32).

Ändring 23 godtas i sak. Men eftersom det redan står i artikel 11 att myndigheten ska offentliggöra sina yttranden utan dröjsmål är det av redaktionella lagtekniska skäl inte lyckat att upprepa samma sak i artikel 5.2.

Ändring 31 är visserligen redaktionell men kan inte godtas av lagtekniska skäl.

#### 9. Öppenhet

Genom ändringarna 9, 10, 19, 21, 27, 28 och 32 stärks de principer om öppenhet och information som kommissionens förslag redan tidigare byggde på.

Men enligt ändringsförslag 20 skulle alla ansökningar göras tillgängliga för de berörda parterna. Kommissionen avser offentliggöra en förteckning över alla pågående ansökningar om godkännande och information, men automatisk publicering av hela ansökningar kan inte godtas. Tillgång till kommissionens dokument ges enligt bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar.

## **10. Fem års uppgiftsskydd för enskilda ansökningar (artikel 2 och artikel 12)**

Förslaget innebär att positivlistor upprättas över livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer. När ett ämne har tagits upp på någon av positivlistorna innebär detta att det får användas generellt av alla aktörer i EU. Detta är vad som gäller idag för livsmedelstillsatser.

Ändringsförslagen 14 och 33 syftar till att införa ett femårigt uppgiftsskydd och därmed företräde under den tiden för det godkännande av ämnet som det uppgiftslämnande företaget fått. En sådan bestämmelse hade inneburit en radikal förändring av nu gällande tillståndssystem för livsmedelstillsatser, vilket har funnits länge och i stort överensstämmer med system i andra länder. Den hade också lett till ett dubbelt angreppssätt (enskilt godkännande under fem år och därefter ett allmänt godkännande), och därmed till krångligare övervakning och ökad byråkrati. Det är alltså ett angreppssätt som inte stämmer med målsättningen att förenkla regelverket. Slutligen skulle ett system som ger ensamrätt till enskilda marknadsaktörer kunna hindra fri rörlighet för varor som är säkra och svarar mot krav fastställda i relevant lagstiftning, vilket hade stridit emot målen för åtgärder enligt artikel 95 i EG-fördraget. Därför har dessa ändringar inte inkluderats i det ändrade förslaget.

## **11. Tidsfrister (artikel 5.1 och artikel 7.1)**

Genom ändring 22 får Efsa nio i stället för sex månader på sig för sitt yttrande. Detta har godtagits i det ändrade förslaget.

Genom ändring 37 förkortas däremot den tid kommissionen får på sig att lägga fram ett åtgärdsutkast för den ständiga kommittén, från nio till sex månader. Det rör sig om ärenden, särskilt livsmedelstillsatser, där sex månader inte kommer att räcka för att kommissionen ska kunna presentera ett förslag efter att ha rådgjort med medlemsstaterna och berörda parter om tekniskt behov, konsumentnytta, risk för att konsumenten vilseleds och andra relevanta aspekter. Denna typ av samråd som tar hänsyn till berörda parter synpunkter under arbetet med att utforma förslaget går inte att genomföra om inte tillräcklig tid medges. Därför har denna del av ändring 37 inte tagits med i det ändrade förslaget.

## **12. Kommittéförfarande (artikel 7 och artikel 14)**

I kommissionens förslag hänvisades till det vanliga föreskrivande förfarandet eftersom förslaget antogs ungefär samtidigt som rådets beslut 2006/512/EG om ändring av beslut 1999/468/EG om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter. Därför bör förslaget ändras så att det nya föreskrivande förfarandet med kontroll tas med i räkningen.

Ändringarna 34, 35, 36 och 37 gäller kommittéförfarandet för uppdatering av listorna över livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer och innebär att förslaget anpassas till det nya föreskrivande förfarandet med kontroll. Ändringarna är välkomna och i princip godkända, men skrivningen har ändrats något. Särskilt ändring 36 har trots att den är godkänd i princip inte tagits med i artikel 2.1 eftersom den redan omfattas av den ändring som har förts in i artikel 7. Dessutom tillades möjligheten att använda det brådskande förfarandet för strykning av ett ämne från gemenskapsförteckningen och för tillägg, strykning eller ändring av villkor eller begränsningar om en särskild risk för människors hälsa föreligger.

13. Enligt artikel 250.2 i EG-fördraget ändrar kommissionen sitt förslag i enlighet med de riktlinjer som anges ovan.

Ändrat förslag till

## EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer 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<sup>1</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, 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 att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande och till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Ett gott skydd för människors liv och hälsa **samt för miljön** bör säkerställas vid genomförandet av gemenskapens politik.
- (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.
- (4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XXX/2006 av den ... om livsmedelstillsatser<sup>3</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr YYY/2006 av den ... om livsmedelsenzymer<sup>4</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ZZZ/2006 av den ... om livsmedelsaromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper<sup>5</sup> fastställs ~~harmoniserade~~ kriterier och krav för bedömning och godkännande av dessa ämnen.

---

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

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

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

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

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

(5) Det bör särskilt föreskrivas att livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer som måste genomgå en säkerhetsbedömning enligt förordning (EG) nr ZZZ/2006 inte får släppas ut på marknaden och användas i livsmedel, i enlighet med villkoren i särlagstiftningen på livsmedelsområdet, innan de har införts i gemenskapsförteckningen.

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

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

(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 regelverket för godkännande av ämnen genom att fastställa de olika etapperna i förfarandet, tidsfristerna för dessa, de medverkande aktörernas uppgifter och de gällande principerna. För vissa aspekter av förfarandet måste dock de särskilda kännetecknen i varje särlagstiftning på livsmedelsområdet beaktas.

(10) I enlighet med det regelverk för riskbedömning i fråga om livsmedelssäkerhet som fastställs i 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<sup>6</sup>, får ämnen godkännas för utsläppande på marknaden först efter en så kvalificerad **oberoende** vetenskaplig bedömning som möjligt av de risker de utgör för människors hälsa. Denna bedömning, som måste göras under ansvar av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad ”myndigheten”, måste följas av ett kommissionsbeslut om riskhantering enligt ett föreskrivande förfarande som garanterar ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.

**(11) De kriterier som fastställs för godkännande i förordningarna (EG) nr XXX/2006, (EG) nr YYY/2006 och (EG) nr ZZZ/2006 bör vara uppfyllda för godkännande enligt denna förordning.**

(12) Det medges allmänt att enbart vetenskapliga riskbedömningar ~~i vissa fall~~ inte kan ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och att andra berättigade och relevanta faktorer för det ärende som undersöks ~~kan~~**måste** beaktas, bland annat samhälleliga, ekonomiska, traditionella, etiska och miljömässiga faktorer samt kontrollmöjligheter.

(13) 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.

---

<sup>6</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

- (14)** En av grundprinciperna för myndighetens arbetssätt är nätverkssamarbete mellan myndigheten och de organisationer i medlemsstaterna som är verksamma inom de områden som omfattas av myndighetens uppdrag. För att utarbeta ett yttrande kan myndigheten 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 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<sup>7</sup>.
- (15)** Det enhetliga förfarandet för godkännande av ämnen måste uppfylla kraven på öppenhet och information till allmänheten och samtidigt garantera sökanden rätten att bevara viss information konfidentiell **så att dennes konkurrensställning skyddas i särskilda och motiverade fall.**
- (16)** Enligt artikel 41 i 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<sup>8</sup> tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.
- (17)** I artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 anges förfaranden för nödgärder för livsmedel som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredjeland. Med stöd av dessa artiklar 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.
- (18)** För ökad effektivitet och enklare lagstiftning bör man på medellång sikt **och i samråd med berörda parter** undersöka om det är lämpligt att utvidga tillämpningsområdet för det enhetliga förfarandet till annan lagstiftning på livsmedelsområdet.
- (19)** 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.
- (20)** 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 ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>9</sup>. **Kommissionen bör i förekommande fall rådfråga berörda parter när man förbereder åtgärder som ska föreläggas den kommitté som avses i detta beslut.**

---

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

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

<sup>9</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. **Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).**

- (21) Kommissionen bör särskilt ges behörighet att uppdatera gemenskapsförteckningen över livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer. Eftersom dessa åtgärder har allmän räckvidd och är avsedda att ändra eller komplettera icke väsentliga delar av varje särlagstiftning på livsmedelsområdet måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som anges i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.**
- (22) Om de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll inte kan respekteras på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, bör kommissionen kunna tillämpa det skyndsamma förfarande som anges 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 ett ämne i gemenskapsförteckningen.**

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, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer och ursprungsmaterial för aromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, nedan kallade "ämnena", som bidrar till den fria rörligheten för  ~~dessa ämnen~~ **livsmedel** inom gemenskapen **och till en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumentintressen.**

**Denna förordning får 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<sup>10</sup>.**

2. I det enhetliga förfarandet fastställs de regler som ska gälla vid uppdatering av förteckningarna över ämnena som får släppas ut på marknaden i gemenskapen enligt förordningarna (EG) nr XXX/2006, (EG) nr YYY/2006 och (EG) nr ZZZ/2006, nedan kallade "särslagstiftning på livsmedelsområdet".
3. Kriterierna för införande av ämnena i den gemenskapsförteckning som avses i artikel 2, innehållet i den förordning som avses i artikel 7 och, i tillämpliga fall, de övergångsbestämmelser som avser löpande förfaranden ska fastställas i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet.

---

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

*Artikel 2*  
*Gemenskapsförteckning över ämnen*

1. Inom ramen för varje särslagstiftning 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,
  - b) strykning av ett ämne i gemenskapsförteckningen,
  - c) tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till 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”, enligt de villkor som anges i de tillämpningsåtgärder 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”, i enlighet med artikel 5.  
  
För sådana uppdateringar som avses i artikel 2.2 b och c får kommissionen emellertid inte 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 undersöks.

I sådana fall ska kommissionen, vid behov, **offentliggöra denna informationen, om inte annat följer av bestämmelserna i artikel 12, och** underrätta den sökande och medlemsstaterna direkt och i sin skrivelse ange skälen till att den anser att en uppdatering inte 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) vid behov, underrätta myndigheten om ansökan och be den om ett yttrande.

Kommissionen ska göra ansökan tillgänglig för medlemsstaterna.

2. Om kommissionen inleder förfarandet på eget initiativ, ska den underrätta medlemsstaterna **och offentliggöra detta** samt vid behov begära ett yttrande från myndigheten.

#### *Artikel 5*

##### *Myndighetens yttrande*

1. Myndigheten ska lämna sitt yttrande senast ~~sex~~**nio** månader efter mottagandet av en giltig ansökan.
2. Myndigheten ska överlämna yttrandet till kommissionen och medlemsstaterna och, när så är tillämpligt, till den sökande.

#### *Artikel 6*

##### *Kompletterande upplysningar om riskbedömningen*

1. ~~I vederbörligen motiverade fall då~~ Om 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, **om det inte finns särskilda skäl att förlänga tidsfristen enligt bestämmelserna i 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 förslag 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 undersöks.

**Den förordning som uppdaterar gemenskapsförteckningen ska redogöra för de överväganden som ligger till grund för den.** Om förslaget till förordningen inte följer myndighetens yttrande, ska kommissionen lämna en förklaring till ~~skälen för~~ **avvikelse** ~~sitt beslut.~~

2. Förordningen ska antas enligt det **föreskrivande** förfarande **med kontroll** som avses i artikel ~~14.3~~2.
3. **Om det föreligger tvingande skäl till skyndsamhet får kommissionen använda det brådskande förfarande som avses i artikel 14.4 för strykning av ett ämne från gemenskapsförteckningen och för tillägg, strykning eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till ett ämne i gemenskapsförteckningen.**

#### *Artikel 8*

##### *Kompletterande upplysningar om riskhanteringen*

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av den sökande i frågor som rör riskhanteringen, ska den i samråd med den sökande fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar kan lämnas. I sådana fall får **kommissionen förlänga** den tidsfrist som avses i artikel 7 ~~förlängas i enlighet med detta~~ **och ska underrätta medlemsstaterna om förlängningen.**
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 Tillämpningsåtgärder*

1. Tillämpningsåtgärder till denna förordning ska antas av kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.2 senast 24 månader efter antagandet av varje särslagstiftning 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 tillämpningsåtgärder som avses i punkt 1 a ska kommissionen samråda med myndigheten, som senast sex månader efter ikraftträdandet av denna förordning ska lägga fram ett förslag för kommissionen om vilka upplysningar som är nödvändiga för riskbedömningen av de berörda ämnena.

### *Artikel 10 Förlängning av tidsfristerna*

Kommissionen får på eget initiativ eller, vid behov, 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, vid behov, 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*  
*Konfidentialitet*

1. ~~Bland de~~ Uppgifter som den sökande lämnar **in** får **endast** behandlas konfidentiellt om de påtagligt kan försämra den sökandes konkurrensställning **ifall** de lämnas ut.

Följande uppgifter får inte under några omständigheter betraktas som konfidentiella:

- a) Den sökandes namn och adress samt ämnets namn.
  - b) En tydlig beskrivning av ämnet och villkoren för användning av det i eller på särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel.
  - c) Uppgifter av betydelse för säkerhetsbedömningen av ämnena.
  - d) Eventuella analysmetoder.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 ska den sökande ange vilka av de inlämnade uppgifterna som han eller hon vill få behandlade konfidentiellt. Verifierbara skäl ska i så fall anges.
  3. Kommissionen ska 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 den sökande ha tre veckor på sig att dra tillbaka sin ansökan så att de uppgifter som lämnats förblir konfidentiella. Konfidentialiteten ska bevaras tills denna tidsfrist har löpt ut.
  5. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig konfidentialitet 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 myndigheten, kommissionen eller medlemsstaterna inte avslöja konfidentiella handels- och industriuppgifter, inklusive uppgifter om forskning och utveckling och sådana om vars konfidentialitet kommissionen och den sökande är oense.
  7. Tillämpningen av punkterna 1–6 får inte påverka informationsflödet mellan kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten.

*Artikel 13*  
*Nödsituationer*

Vid en nödsituation som rör ett ämne som finns i gemenskapsförteckningen, särskilt med hänsyn till ett yttrande från myndigheten, ska åtgärder fastställas enligt förfarandena 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.
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 artiklarna 5a.1–4 och 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 artiklarna 5a.1, 5a.2, 5a.4, 5a.6 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.**

~~3. — Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.~~

*Artikel 15*  
*Behöriga myndigheter i medlemsstaterna*

Senast sex månader efter ikraftträdandet av denna förordning ska medlemsstaterna, för varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, 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 dag då denna förordning träder i kraft.

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

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar*  
*Ordförande*

*På rådets vägnar*  
*Ordförande*