

Europeiska unionens officiella tidning

L 354

Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioförsta årgången

31 december 2008

Innehållsförteckning

- 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 ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 ⁽¹⁾ 7
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽¹⁾ 16
- ★ 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 och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG ⁽¹⁾ 34
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1335/2008 av den 16 december 2008 om ändring av förordning (EG) nr 881/2004 om inrättande av en europeisk järnvägsbyrå (järnvägsbyråförordningen) ⁽¹⁾ 51
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1336/2008 av den 16 december 2008 om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 för att anpassa den till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ⁽¹⁾ 60
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1337/2008 av den 16 december 2008 om inrättande av en snabbinsatsmekanism för att hantera de kraftigt stigande livsmedelspriserna i utvecklingsländerna 62

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

Pris: 18 EUR

(forts. på nästa sida)

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

Med detta nummer avslutas L-serien, årgång 2008.

★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ⁽¹⁾	70
★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1339/2008 av den 16 december 2008 om inrättande av Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen (omarbetning)	82
<hr/>	
Not till läsaren (se omslagets tredje sida)	s3

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES



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 miljörelaterade 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 *ämnena*) 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⁾.

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,

⁽²⁾ 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 särlagstiftning på livsmedelområdet ska medlemsstaterna, för varje särlagstiftning, 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 särlagstiftning 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

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1332/2008

av den 16 december 2008

om livsmedelsenzymmer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala commit-
téens 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) Livsmedelsenzymmer som inte används som livsmedelstillsatser omfattas för närvarande inte av någon lagstiftning och regleras inte som processhjälpmedel i medlemsstaternas lagstiftning. Skillnader mellan nationella lagar och andra författningar som gäller bedömning och godkännande av livsmedelsenzymmer kan hindra den fria rörligheten för dessa och lägga grunden till ojämlig och illojal konkurrens. Det är därför nödvändigt att anta gemenskapsbestämmelser genom vilka de nationella bestämmelserna om användningen av enzymer i livsmedel harmoniseras.

⁽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. 162), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008 (EUT C 111 E, 6.5.2008, s. 32) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 juli 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 18 november 2008.

(4) Denna förordning bör endast omfatta enzymer som tillförs livsmedel i syfte att fylla en teknisk funktion vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, däribland enzymer som används som processhjälpmedel (nedan kallade *livsmedelsenzymmer*). Denna förordning bör därför inte tillämpas på enzymer som inte tillförs livsmedel i syfte att fylla en teknisk funktion utan som är avsedda att användas som livsmedel, såsom enzymer för närings- eller matsmältningssändamål. Mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel, såsom ost och vin, och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som inte specifikt används för detta, bör inte betraktas som livsmedelsenzymmer.

(5) Denna förordning bör inte gälla livsmedelsenzymmer som används uteslutande för framställning av livsmedelstillsatser som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽³⁾, eftersom dessa livsmedels säkerhet redan bedöms och regleras. Om dessa livsmedelsenzymmer används som sådana i livsmedel, omfattas de emellertid av denna förordning.

(6) Livsmedelsenzymmer bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Livsmedelsenzymmer måste vara säkra när de används, det måste finnas ett tekniskt behov av användningen och användningen får inte vilseleda konsumenten. Vilseledande av konsumenten inbegriper, bland annat, frågor som rör de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet, naturligheten hos en produkt eller en produktionsprocess eller produktens näringskvalitet. Vid godkännande av livsmedelsenzymmer bör hänsyn även tas till andra faktorer av betydelse för det ärende som behandlas, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer samt försiktighetsprincipen och frågan om huruvida kontroller är genomförbara.

(7) Vissa livsmedelsenzymmer får användas för särskilda ändamål, till exempel i fruktjuicer och vissa liknande produkter och i vissa mjölkproteiner som är avsedda att användas som livsmedel samt för vissa tillåtna enologiska metoder och behandlingar. Användningen av sådana livsmedelsenzymmer bör vara förenlig med denna förordning och med de

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

- särskilda bestämmelser som fastställs i tillämplig gemenskapslagstiftning. Rådets direktiv 2001/112/EG av den 20 december 2001 om fruktjuice och vissa liknande produkter avsedda som livsmedel ⁽¹⁾, rådets direktiv 83/417/EEG av den 25 juli 1983 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om vissa mjölkproteiner (kaseiner och kaseinater) avsedda som livsmedel ⁽²⁾ och rådets förordning (EG) nr 1493/1999 av den 17 maj 1999 om den gemensamma organisationen av marknaden för vin ⁽³⁾ bör därför ändras i enlighet med detta. Eftersom alla livsmedelsenzym bör omfattas av denna förordning, bör Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ⁽⁴⁾ ändras i enlighet med detta.
- (8) De livsmedelsenzym som får användas i gemenskapen bör införas i en gemenskapsförteckning som tydligt beskriver enzymerna och anger eventuella villkor för deras användning, däribland vid behov uppgifter om deras funktion i det slutliga livsmedlet. Förteckningen bör kompletteras med specifikationer, särskilt om ursprung, inklusive uppgifter om allergiframkallande egenskaper om detta är relevant, samt renhetskriterier.
- (9) För att säkerställa harmonisering bör riskbedömningen av livsmedelsenzym och införandet av dem i gemenskapsförteckningen ske i enlighet med det förfarande som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer ⁽⁵⁾.
- (10) Enligt 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 ⁽⁶⁾, ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) höras i frågor som sannolikt kan påverka folkhälsan.
- (11) Ett livsmedelsenzym som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽⁷⁾ bör godkännas i enlighet med den förordningen samt enligt denna förordning.
- (12) Ett livsmedelsenzym som redan finns i gemenskapsförteckningen enligt denna förordning och som bereds med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som omfattas av godkännandet och specifikationerna enligt denna förordning, bör lämnas till myndigheten för bedömning. Väsentliga skillnader kan bland annat utgöras av en ändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsning med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen, en ändring av ursprungsmaterial eller en ändring av partikelstorlek.
- (13) Eftersom det redan finns många livsmedelsenzym på gemenskapsmarknaden bör det införas bestämmelser som säkerställer att övergången till en gemenskapsförteckning över livsmedelsenzym är smidig och inte stör den nuvarande marknaden för livsmedelsenzym. Sökande bör ges tillräcklig tid att göra de uppgifter tillgängliga som behövs för riskbedömningen av dessa produkter. En inledande tvåårsperiod bör därför tillåtas efter den dag då de tillämpningsbestämmelser börjar gälla som ska fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer, så att sökande har tillräckligt med tid för att lämna in uppgifter om befintliga enzymer som kan komma att införas i den gemenskapsförteckning som ska upprättas enligt denna förordning. Det bör också vara möjligt att lämna in ansökningar om godkännande av nya enzymer under den inledande tvåårsperioden. Myndigheten bör utan dröjsmål bedöma alla ansökningar för livsmedelsenzym för vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under denna period.
- (14) För att garantera rättvisa och lika villkor för alla sökande bör gemenskapsförteckningen upprättas i ett enda steg. Förteckningen bör upprättas efter avslutad riskbedömning av alla de livsmedelsenzym för vilka tillräckliga uppgifter har lämnats in under den inledande tvåårsperioden. Myndighetens riskbedömningar av enskilda enzymer bör emellertid offentliggöras så snart de är slutförda.
- (15) Många ansökningar förväntas komma in under den inledande tvåårsperioden. Det kommer därför kanske att ta lång tid innan riskbedömningen av dem är slutförd och gemenskapsförteckningen upprättas. För att garantera lika tillträde till marknaden för nya livsmedelsenzym efter den inledande tvåårsperioden bör en övergångsperiod fastställas under vilken livsmedelsenzym, och livsmedel i vilka livsmedelsenzym används, får släppas ut på marknaden och användas i enlighet med gällande nationella bestämmelser i medlemsstaterna till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats.

(1) EGT L 10, 12.1.2002, s. 58.

(2) EGT L 237, 26.8.1983, s. 25.

(3) EGT L 179, 14.7.1999, s. 1.

(4) EGT L 43, 14.2.1997, s. 1.

(5) Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

(6) EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

(7) EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

- (16) Livsmedelsenzymerna E 1103 invertas och E 1105 lysozym, som har godkänts som livsmedelstillsatser enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽¹⁾, och villkoren för deras användning bör överföras från direktiv 95/2/EG till gemenskapsförteckningen när den upprättas enligt denna förordning. Genom rådets förordning (EG) nr 1493/1999 godkänns dessutom användningen av ureas, betaglukanas och lysozym i vin enligt de villkor som fastställs i kommissionens förordning (EG) nr 423/2008 av den 8 maj 2008 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 1493/1999 och om införandet av en gemenskapskodex för oenologiska metoder och behandlingar ⁽²⁾. Dessa ämnen är livsmedelsenzymmer och bör omfattas av den här förordningen. De bör därför också föras in i gemenskapsförteckningen när den upprättas, för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och förordning (EG) nr 423/2008.
- (17) Livsmedelsenzymmer omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽³⁾ och, i förekommande fall, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer ⁽⁴⁾. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelsenzymmer som säljs som sådana till tillverkare eller konsumenter fastställas i den här förordningen.
- (18) Livsmedelsenzymmer omfattas av definitionen av livsmedel i förordning (EG) nr 178/2002 och måste därför, när de används i livsmedel, anges som ingredienser vid märkning av livsmedel i enlighet med direktiv 2000/13/EG. Livsmedelsenzymmer bör beskrivas efter sin tekniska funktion i livsmedlet, följt av deras specifika namn. Det bör emellertid vara möjligt att göra ett undantag från bestämmelserna om märkning i sådana fall där enzymet inte fyller någon teknisk funktion i slutprodukten utan förekommer i livsmedlet enbart som ett resultat av överföring från en eller fler av ingredienserna i livsmedlet eller när det används som ett processhjälpmedel. Direktiv 2000/13/EG bör ändras i enlighet med detta.
- (19) Livsmedelsenzymmer bör stå under ständig kontroll och utvärderas på nytt så snart det är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för deras användning och ny vetenskaplig information.
- (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 skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽⁵⁾.
- (21) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta lämpliga övergångsbestämmelser. Eftersom dessa bestämmelser har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, 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.
- (22) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelsenzymmer på ett proportionellt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽⁶⁾.
- (23) Medlemsstaterna bör i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i den här förordningen följs.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelsenzymmer, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadens enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, 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 detta mål.

⁽¹⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 127, 15.5.2008, s. 13.

⁽³⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽⁴⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽⁵⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad version i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 3

Definitioner

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelsenzymmer som används i livsmedel, även sådana enzymer som används som processhjälpmedel, i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen och god sed inom handeln med livsmedel, när så är lämpligt med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) en gemenskapsförteckning över godkända livsmedelsenzymmer,
- b) villkor för användning av livsmedelsenzymmer i livsmedel,
- c) märkningsbestämmelser för livsmedelsenzymmer som säljs som sådana.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelsenzymmer enligt definitionen i artikel 3.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymmer när de används för framställning av

- a) livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser,
- b) processhjälpmedel.

3. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelsenzymmer

- a) i vissa specifika livsmedel,
- b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.

4. Denna förordning ska inte tillämpas på mikroorganismkulturer som traditionellt används vid framställning av livsmedel och som tillfälligtvis kan producera enzymer, men som inte specifikt används för att framställa dem.

1. I denna förordning ska definitionerna i förordning (EG) nr 178/2002, förordning (EG) nr 1829/2003 och förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser gälla.

2. Dessutom ska följande definitioner gälla:

- a) *livsmedelsenzym*: en produkt som framställs av växter, djur eller mikroorganismer eller produkter av dessa, inklusive en produkt som framställs genom en fermenteringsprocess med mikroorganismer,
 - i) som innehåller ett eller flera enzymer som kan katalysera en specifik biokemisk reaktion, och
 - ii) som tillförs livsmedel för ett tekniskt ändamål under något skede av framställningen, bearbetningen, beredningen, behandlingen, förpackningen, transporten eller lagringen av livsmedel.
- b) *livsmedelsenzymberedning*: en beredning som består av ett eller flera livsmedelsenzymmer till vilken ämnen som livsmedelstillsatser och/eller andra livsmedelsingredienser tillförts i syfte att underlätta lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning av dem.

KAPITEL II

GEMENSKAPSFÖRTECKNING ÖVER GODKÄNDA LIVSMEDELSENZYMER

Artikel 4

Gemenskapsförteckning över livsmedelsenzymmer

Endast livsmedelsenzymmer som har införts i gemenskapsförteckningen får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel i enlighet med specifikationerna och användningsvillkoren i artikel 7.2.

Artikel 5

Förbud mot livsmedelsenzymmer och/eller livsmedel som inte uppfyller kraven

Ett livsmedelsenzym eller ett livsmedel som innehåller ett livsmedelsenzym får inte släppas ut på marknaden om användningen av livsmedelsenzymet inte uppfyller kraven i denna förordning och dess tillämpningsbestämmelser.

Artikel 6

Allmänna villkor för införande av livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen

Ett livsmedelsenzym får införas i gemenskapsförteckningen endast om det uppfyller följande villkor och, i förekommande fall, tillgodoser andra berättigade hänsyn:

- a) Det utgör, med utgångspunkt från tillgängliga vetenskapliga rön, inte en hälsorisk för konsumenten när det används i den mängd som föreslås.
- b) Det finns ett skäligt tekniskt behov.
- c) Konsumenten vilseleds inte av användningen. Vilseledande av konsumenten inbegriper, bland annat, frågor som rör de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet, naturligheten hos en produkt eller en produktionsprocess eller produktens näringskvalitet.

Artikel 7

Innehållet i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Ett livsmedelsenzym som uppfyller villkoren i artikel 6 får införas i gemenskapsförteckningen, i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsetser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer.

2. För ett livsmedelsenzym som förs in i gemenskapsförteckningen ska följande uppgifter anges:

- a) Livsmedelsenzymets namn.
- b) Livsmedelsenzymets specifikationer, bland annat ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter.
- c) De livsmedel som livsmedelsenzymet får tillföras.
- d) Villkoren för användning av livsmedelsenzymet. Om det är lämpligt ska ingen högsta nivå anges för livsmedelsenzymet. I så fall ska livsmedelsenzymet användas i enlighet med *quantum satis*-principen.
- e) Eventuella begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelsenzymet direkt till slutkonsumenten.
- f) Vid behov särskilda krav i fråga om märkningen av de livsmedel där livsmedelsenzymet har använts för att garantera att slutkonsumenten får information om livsmedlets fysikaliska egenskaper eller om den särskilda behandling det genomgått.

3. Gemenskapsförteckningen ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsetser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer.

Artikel 8

Livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003

1. Ett livsmedelsenzym som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningen i enlighet med den här förordningen endast om det godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Om ett livsmedelsenzym som redan införts i gemenskapsförteckningen framställs från ett annat ursprungsmaterial som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 krävs inget nytt tillstånd enligt denna förordning, förutsatt att det nya ursprungsmaterialet omfattas av ett tillstånd i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 och livsmedelsenzymet uppfyller de specifikationer som fastställs enligt denna förordning.

Artikel 9

Tolkningsbeslut

Det kan vid behov, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2, beslutas huruvida

- a) ett visst ämne motsvarar definitionen av livsmedelsenzym i artikel 3,
- b) ett visst livsmedel tillhör en kategori av livsmedel i gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym.

KAPITEL III

MÄRKNING

Artikel 10

Märkning av livsmedelsenzym och livsmedelsenzymbereidningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Livsmedelsenzym och livsmedelsenzymbereidningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får, oavsett om de säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller andra livsmedelsingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG, saluföras endast med märkning enligt artikel 11 i denna förordning, vilken ska vara väl synlig, klart läslig och outplånlig. Informationen enligt artikel 11 ska anges på ett språk som lätt kan förstås av köparna.

2. En medlemsstat i vilken produkten saluförs får inom sitt eget territorium, i enlighet med fördraget, föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 11 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk, vilka fastställs av medlemsstaten. Detta ska inte hindra att denna information anges på flera språk.

Artikel 11

Allmänna märkningskrav för livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymbere­dningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Om livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymbere­dningar som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser, ska följande uppgifter anges på förpackningar eller behållare:

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelsenzym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelsenzym eller, om sådant namn saknas, det godtagna namnet enligt den nomenklatur som Internationella förbundet för biokemi och molekylärbio­logi (IUBMB) fastställt.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
- c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.
- d) Ett märke för identifiering av partiet eller sändningen.
- e) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelsenzymet används på rätt sätt.
- f) Tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firma­namn och adress.
- g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestä­melse­rna i denna förordning eller annan tillämplig gemen­skapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsam­mans, får den sammanlagda procentandelen anges med en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.

- h) Nettomängden.
- i) Livsmedelsenzymets aktivitet.
- j) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.
- k) I tillämpliga fall uppgifter om ett livsmedelsenzym eller andra ämnen som avses i denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG.

2. Om livsmedelsenzymmer och/eller livsmedelsenzymbere­dningar säljs blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser, ska en förteckning över alla ingredienser i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten finnas på förpackningen eller behållaren.

3. En förteckning över alla beståndsdelar i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten ska finnas på förpackningar eller behållare med livsmedelsenzymbere­dningar.

4. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver de uppgifter som krävs enligt punkt 1 e–g och enligt punkterna 2 och 3 lämnas endast i de handlingar om sändningen som ska överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

5. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver upp­gifter om livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymbere­dningar som levereras med tankar endast anges i de medföljande handlingar som avser sändningen och som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 12

Märkning av livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymbere­dningar som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får livsmedelsenzymmer och livsmedelsenzymbere­dningar som säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

- a) Det namn som fastställs enligt denna förordning för varje livsmedelsenzym eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet på varje livsmedelsenzym eller, om ett sådant namn saknas, det godtagna namnet enligt den nomenklatur som IUBMB fastställt.

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 21.

- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

2. Artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG ska även tillämpas på de uppgifter som anges i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 13

Övriga märkningskrav

Artiklarna 10–12 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller långtgående lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen och beredningar.

KAPITEL IV

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 14

Informationsskyldighet

1. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelsenzymets säkerhet.

2. När det gäller livsmedelsenzym som redan godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingått i riskbedömningen av Europeiska myndigheten för livsmedels säkerhet (nedan kallad *myndigheten*), ska den som framställer eller använder livsmedelsenzymet, före saluföringen av livsmedelsenzymet lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av livsmedelsenzymet med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.

3. Den som framställer eller använder ett livsmedelsenzym ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelsenzymets faktiska användning. Kommissionen ska göra dessa uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna.

Artikel 15

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

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.

Artikel 16

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder som följer av denna förordning ska vara artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004.

KAPITEL V

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 17

Upprättande av gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym

1. Gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzym ska upprättas på grundval av de ansökningar som görs i enlighet med punkt 2.

2. Berörda parter får lämna in ansökningar om införande av ett livsmedelsenzym i gemenskapsförteckningen.

Ansökningarna ska lämnas in senast 24 månader efter den dag då de tillämpningsåtgärder som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer börjar gälla.

3. Kommissionen ska upprätta ett register över alla livsmedelsenzym som kan komma att införas i gemenskapsförteckningen och för vilka en ansökan som uppfyller de giltighetskriterier som ska fastställas i enlighet med artikel 9.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer har lämnats in i enlighet med punkt 2 i denna artikel (nedan kallat *registret*). Registret ska göras tillgängligt för allmänheten.

Kommissionen ska överlämna ansökningarna till myndigheten för yttrande.

4. Gemenskapsförteckningen ska antas av kommissionen i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om varje livsmedelsenzym som finns i registret.

Genom undantag från det förfarande som anges ovan

a) ska artikel 5.1 i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym och livsmedelsaromer inte gälla myndighetens antagande av ett yttrande,

b) ska kommissionen anta gemenskapsförteckningen för första gången efter det att myndigheten har avgett ett yttrande om alla de livsmedelsenzym som finns i registret.

5. Vid behov ska sådana övergångsbestämmelser till denna artikel som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 15.3.

Artikel 18

Övergångsbestämmelser

1. Trots bestämmelserna i artiklarna 7 och 17 i denna förordning ska gemenskapsförteckningen då den upprättas innehålla följande livsmedelsenzym:

- a) E 1103 invertas och E 1105 lysozym, med uppgift om villkoren för deras användning enligt bilaga I och del C i bilaga III till direktiv 95/2/EG.
- b) Ureas, betaglukanas och lysozym för användning i vin i enlighet med förordning (EG) nr 1493/1999 och tillämpningsföreskrifterna till den förordningen.

2. Livsmedelsenzym, livsmedelsenzymbere­dningar och livsmedel som innehåller livsmedelsenzym som inte uppfyller kraven i artiklarna 10–12 och som släppts ut på marknaden eller märkts före den 20 januari 2008 får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista förbrukningsdag.

Artikel 19

Ändring av direktiv 83/417/EEG

I direktiv 83/417/EEG ska strecksatserna i bilaga 1 avsnitt III d ersättas med följande:

— löpe som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzym (*),

— andra mjölkkoagulerande enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008.

(*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.”

Artikel 20

Ändring av förordning (EG) nr 1493/1999

Följande punkt ska läggas till i artikel 43 i förordning (EG) nr 1493/1999:

”3. De enzymer och enzymbere­dningar som används vid de tillåtna enologiska metoder och behandlingar som anges i bilaga IV ska uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzym (*).

(*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.”

Artikel 21

Ändring av direktiv 2000/13/EG

Direktiv 2000/13/EG ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 6.4 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Med ingrediens menas varje ämne, inklusive tillsatser och enzymer, som använts i framställningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga produkten, om än i annan form.”

b) I led c ii ska det inledande ordet ”tillsatser” ersättas med orden ”tillsatser och enzymer”.

c) I led c iii ska orden ”tillsatser eller aromämnen” ersättas med orden ”tillsatser, enzymer eller aromer”.

2. I artikel 6.6 ska följande strecksats läggas till:

— Andra enzymer än de som avses i punkt 4 c ii ska anges med namnet på en av de kategorier av ingredienser som anges i bilaga II, åtföljt av deras specifika namn.”

Artikel 22

Ändring av direktiv 2001/112/EG

I direktiv 2001/112/EG ska den fjärde, femte och sjätte strecksatsen i avsnitt II.2 i bilaga I ersättas med följande:

— Pektolytiska enzymer som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzym (*).

— Proteolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008;

— Amylolytiska enzymer som uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1332/2008.

(*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7.”

Artikel 23

Ändring av förordning (EG) nr 258/97

Följande led ska läggas till i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 258/97:

- "d) livsmedelsenzymmer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymmer (*).

(*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 7."

Artikel 24

Ikraftträdande

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

Artikel 4 ska tillämpas från och med den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla. Fram till den dagen ska gällande nationella bestämmelser om utsläppande på marknaden och användning av livsmedelsenzymmer och av livsmedel framställda med livsmedelsenzymmer fortsätta att tillämpas i medlemsstaterna.

Artiklarna 10–13 ska tillämpas från och med den 20 januari 2010.

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

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1333/2008**av den 16 december 2008****om livsmedelstillsatser****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téens 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) Denna förordning ersätter tidigare direktiv och beslut om livsmedelstillsatser som får användas i livsmedel och syftar till att genom heltäckande och enhetliga förfaranden säkerställa en effektivt fungerande inre marknad, samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen.

⁽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. 142), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008 (EUT C 111 E, 6.5.2008, s. 10), Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 juli 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 18 november 2008.

(4) Genom denna förordning harmoniseras användningen av livsmedelstillsatser i livsmedel i gemenskapen. Detta inbegriper användning av livsmedelstillsatser i livsmedel som omfattas av rådets direktiv 89/398/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om specialdestinerade livsmedel ⁽³⁾ och användning av vissa färgämnen för kontrollmärkning av kött samt för dekoration och märkning av ägg. Genom förordningen harmoniseras även användningen av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzym, varigenom deras säkerhet och kvalitet säkerställs och lagring och användning underlättas. Detta har tidigare inte reglerats på gemenskapsnivå.

(5) Livsmedelstillsatser är ämnen som normalt inte i sig konsumeras som livsmedel men som tillförs livsmedel för ett tekniskt ändamål som beskrivs i denna förordning, som t.ex. konservering av livsmedel. Alla livsmedelstillsatser bör omfattas av denna förordning, varför förteckningen över funktionsgrupper bör uppdateras mot bakgrund av vetenskapliga framsteg och den tekniska utvecklingen. Ämnen bör dock inte betraktas som livsmedelstillsatser när de används för att ge arom och/eller smak eller för näringsändamål, t.ex. saltersättare, vitaminer och mineraler. Vidare bör inte heller ämnen som anses vara livsmedel som kan användas i en teknisk funktion, såsom t.ex. natriumklorid eller saffran för att ge färg, och livsmedelsenzym omfattas av denna förordning. Beredningar som framställs från livsmedel och andra naturliga ursprungsmaterial, som är avsedda att ha en teknisk verkan på slutprodukten och som framställs genom en selektiv extraktion av beståndsdelarna (t.ex. pigment) i förhållande till de näringsmässiga eller aromatiske beståndsdelarna, bör dock anses vara tillsatser enligt denna förordning. Livsmedelsenzym omfattas dessutom av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzym ⁽⁴⁾, vilket utesluter tillämpning av den här förordningen.

(6) Ämnen som själva inte konsumeras som livsmedel men som används avsiktligt vid bearbetningen av livsmedel och som endast finns som rest i det slutliga livsmedlet och inte har någon teknisk verkan i slutprodukten (processhjälpmedel) bör inte omfattas av denna förordning.

⁽³⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 27.

⁽⁴⁾ Se sidan 7 i detta nummer av EUT.

- (7) Livsmedelstillsatser bör godkännas och användas endast om de uppfyller de kriterier som fastställs i denna förordning. Livsmedelstillsatser måste vara säkra när de används, det måste finnas ett tekniskt behov för användningen, och användningen får inte vilseleda konsumenten och den måste ha fördelar för konsumenten. Vilseledande av konsumenten inbegriper, bland annat, frågor som rör de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet, naturligheten hos en produkt eller en produktionsprocess eller produktens näringskvalitet, inbegripet dess frukt- och grönsaksinnehåll. Vid godkännande av livsmedelstillsatser bör man även ta hänsyn till andra faktorer av betydelse för det ärende som behandlas, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer, samt försiktighetsprincipen och frågan om huruvida kontroller är genomförbara. För användningen av en livsmedelstillsats och dess maximihalter bör hänsyn tas till intaget av livsmedelstillsatser från andra källor och till särskilda konsumentgruppers exponering för livsmedelstillsatsen (t.ex. allergiska konsumenter).
- (8) Livsmedelstillsatser måste uppfylla de godkända specifikationerna, som bör innehålla uppgifter som på ett tillfredsställande sätt identifierar livsmedelstillsatsen, inklusive ursprung, och beskriver de acceptabla renhetskriterierna. De specifikationer som hittills har utarbetats för livsmedelstillsatser som finns införda i kommissionens direktiv 95/31/EG av den 5 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för sötningsmedel som används i livsmedel ⁽¹⁾, kommissionens direktiv 95/45/EG av den 26 juli 1995 om särskilda renhetskriterier för färgämnen som används i livsmedel ⁽²⁾ och kommissionens direktiv 96/77/EG av den 2 december 1996 om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽³⁾ bör bibehållas till dess att motsvarande tillsats har införts i bilagorna till den här förordningen. När så sker bör specifikationerna för sådana tillsatser fastställas i en förordning. Dessa specifikationer bör vara direkt kopplade till de tillsatser som införts i gemenskapsförteckningarna i bilagorna till denna förordning. Eftersom sådana specifikationer är komplicerade både till form och innehåll bör de av tydlighetsskäl inte ingå i gemenskapsförteckningarna utan fastställas i en eller flera separata förordningar.
- (9) Vissa livsmedelstillsatser är tillåtna för särskilda ändamål för vissa tillåtna enologiska metoder och behandlingar. Användningen av dessa livsmedelstillsatser bör följa denna förordning och de särskilda bestämmelser som fastställs i relevant gemenskapslagstiftning.
- (10) För att säkerställa harmonisering bör riskbedömningen och godkännandet av livsmedelstillsatser ske i enlighet med förfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1331/2008 av den 16 december 2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer ⁽⁴⁾.
- (11) Enligt 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 ⁽⁵⁾ ska Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) höras i frågor som kan påverka folkhälsan.
- (12) En livsmedelstillsats som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽⁶⁾ bör godkännas i enlighet med den förordningen samt enligt den här förordningen.
- (13) Livsmedelstillsatser som redan har godkänts enligt denna förordning och som bereds med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt skiljer sig från dem som ingick i myndighetens riskbedömning, eller som skiljer sig från dem som omfattas av de fastställda specifikationerna, bör lämnas till myndigheten för bedömning. Väsentliga skillnader kan bland annat utgöras av en ändring av produktionsmetoden från extraktion från en växt till framställning genom jäsnings med mikroorganismer eller genetisk modifiering av den ursprungliga mikroorganismen, en ändring av ursprungsmaterial eller en ändring av partikelstorlek, inklusive genom användning av nanoteknik.
- (14) Livsmedelstillsatser bör hållas under ständig kontroll och måste omprövas när helst detta är nödvändigt mot bakgrund av ändrade villkor för användningen och ny vetenskaplig information. Vid behov bör kommissionen tillsammans med medlemsstaterna överväga lämpliga åtgärder.
- (15) Medlemsstater som den 1 januari 1992 upprätthöll förbud mot användning av vissa tillsatser i vissa specifika livsmedel som anses traditionella och som framställs på deras territorium bör få fortsätta att tillämpa dessa förbud. I fråga om produkter såsom "feta" eller "salame cacciatore" bör denna förordning dessutom inte påverka tillämpningen av restriktivare regler för användningen av vissa beteckningar enligt rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽⁷⁾ och rådets förordning (EG) nr 509/2006 av den 20 mars 2006 om garanterade traditionella specialiteter av jordbruksprodukter och livsmedel ⁽⁸⁾.

⁽¹⁾ EGT L 178, 28.7.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 226, 22.9.1995, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 339, 30.12.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

⁽⁵⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 12.

⁽⁸⁾ EUT L 93, 31.3.2006, s. 1.

- (16) Såvida den inte omfattas av ytterligare restriktioner får en tillsats förekomma i ett livsmedel på annat sätt än genom direkt tillförsel, som ett resultat av en överföring från en ingrediens i vilken tillsatsen var tillåten, förutsatt att mängden av tillsatsen i det slutliga livsmedlet inte är större än vad den skulle vara om ingrediensen använts under vanliga tekniska förhållanden och enligt god tillverkningspraxis.
- (17) Livsmedelstillsatser omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽¹⁾ och, i förekommande fall, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer ⁽²⁾. Därutöver bör särskilda bestämmelser om märkning av livsmedelstillsatser som säljs som sådana till tillverkare eller slutkonsumenter fastställas i den här förordningen.
- (18) Sötningemedel som godkänts enligt denna förordning får användas i bordssötningemedel som säljs direkt till konsumenterna. Tillverkarna av sådana produkter bör informera konsumenterna på lämpligt vis för att de ska kunna använda produkten på ett säkert sätt. Sådan information kan göras tillgänglig på många sätt, bland annat på produktetiketter, på Internetwebbplatser, genom telefonlinjer för konsumentinformation eller på försäljningsstället. För att få en enhetlig metod för tillämpningen av detta krav kan det bli nödvändigt med vägledning som utformas på gemenskapsnivå.
- (19) 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 ⁽³⁾.
- (20) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att ändra bilagorna till denna förordning och anta lämpliga övergångsbestämmelser. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, 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.
- (21) Av effektivitetsskäl bör de normala tidsfristerna för det föreskrivande förfarandet med kontroll förkortas för antagandet av vissa ändringar i bilagorna II och III som avser ämnen som redan är tillåtna enligt annan gemenskapslagstiftning samt varje lämplig övergångsbestämmelse som avser dessa ämnen.
- (22) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om livsmedelstillsatser på ett proportionellt och effektivt sätt måste medlemsstaterna samla in uppgifter, dela med sig av information och samordna sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförarbetet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽⁴⁾.
- (23) Medlemsstaterna bör, i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004, utföra offentliga kontroller för att säkerställa att bestämmelserna i denna förordning följs.
- (24) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser om livsmedelstillsatser, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadens enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, 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 den här förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (25) Efter det att denna förordning har antagits bör kommissionen, biträdd av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, se över samtliga gällande godkännanden utifrån andra kriterier än säkerhet, såsom t.ex. intag, tekniskt behov och eventuellt vilseledande av konsumenten. Alla livsmedelstillsatser som även i fortsättningen ska vara godkända i gemenskapen bör överföras till gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III till denna förordning. Bilaga III till denna förordning bör kompletteras med de andra livsmedelstillsatser som används i livsmedelstillsatser och livsmedelszymer samt bärare av näringsämnen och villkoren för användningen av dem i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer. För att övergångsperioden ska bli tillräckligt lång bör bestämmelserna i bilaga III, bortsett från bestämmelserna om bärare för livsmedelstillsatser och livsmedelstillsatser i aromer, inte tillämpas förrän från och med den 1 januari 2011.
- (26) Innan den framtida gemenskapsförteckningen över livsmedelstillsatser har fastställts, är det nödvändigt att föreskriva ett förenklat förfarande som gör det möjligt att uppdatera de nuvarande förteckningarna över livsmedelstillsatser som finns i befintliga direktiv.

⁽¹⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽²⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

(27) Utan att det påverkar resultatet av den översyn som anges i skäl 25 bör kommissionen inom ett år från antagandet av denna förordning upprätta ett utvärderingsprogram som går ut på att myndigheten ska ompröva säkerheten hos livsmedelstillsatser som redan godkänts i gemenskapen. I programmet bör behoven och prioriteringsordningen för undersökningen av godkända livsmedelstillsatser definieras.

(28) Genom denna förordning upphävs och ersätts följande rättsakter: Rådets direktiv av den 23 oktober 1962 om tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser om färgämnen som är godkända för användning i livsmedel ⁽¹⁾, rådets direktiv 65/66/EEG av den 26 januari 1965 om särskilda renhetskriterier för konserveringsmedel som får användas i livsmedel ⁽²⁾, rådets direktiv 78/663/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för emulgerings-, stabiliserings-, förtjocknings- och geleringsmedel för användning i livsmedel ⁽³⁾, rådets direktiv 78/664/EEG av den 25 juli 1978 om särskilda renhetskriterier för antioxidationsmedel som får användas i livsmedel ⁽⁴⁾, kommissionens första direktiv 81/712/EEG av den 28 juli 1981 om analysmetoder för kontroll av att vissa livsmedelstillsatser uppfyller renhetskriterier ⁽⁵⁾, rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel ⁽⁶⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG av den 30 juni 1994 om sötningsmedel för användning i livsmedel ⁽⁷⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG av den 30 juni 1994 om färgämnen för användning i livsmedel ⁽⁸⁾, Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG av den 20 februari 1995 om andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel ⁽⁹⁾, Europaparlamentets och rådets beslut nr 292/97/EG av den 19 december 1996 om bibehållande av nationell lagstiftning om förbud mot användning av vissa tillsatser vid tillverkning av vissa specifika livsmedel ⁽¹⁰⁾ och kommissionens beslut 2002/247/EG av den 27 mars 2002 om att skjuta upp utsläppandet på marknaden och avbryta importen av gelévaror som innehåller livsmedelstillsatsen E 425 konjak ⁽¹¹⁾. Vissa bestämmelser i dessa rättsakter bör dock fortsätta att gälla under en övergångsperiod för att man ska hinna utarbeta gemenskapsförteckningarna i bilagorna till den här förordningen.

⁽¹⁾ EGT 115, 11.11.1962, s. 2645/62.

⁽²⁾ EGT 22, 9.2.1965, s. 373.

⁽³⁾ EGT L 223, 14.8.1978, s. 7.

⁽⁴⁾ EGT L 223, 14.8.1978, s. 30.

⁽⁵⁾ EGT L 257, 10.9.1981, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 27.

⁽⁷⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 3.

⁽⁸⁾ EGT L 237, 10.9.1994, s. 13.

⁽⁹⁾ EGT L 61, 18.3.1995, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EGT L 48, 19.2.1997, s. 13.

⁽¹¹⁾ EGT L 84, 28.3.2002, s. 69.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om livsmedelstillsatser som används i livsmedel i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen och god sed inom handeln med livsmedel, när så är lämpligt med beaktande av skyddet av miljön.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) gemenskapsförteckningar över godkända livsmedelstillsatser enligt bilagorna II och III,
- b) villkor för användning av livsmedelstillsatser i livsmedel, inbegripet i livsmedelstillsatser, och i livsmedelszymer som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelszymer, och i livsmedelsaromer som omfattas av 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 ⁽¹²⁾.
- c) märkningsbestämmelser för livsmedelstillsatser som säljs som sådana.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på livsmedelstillsatser.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på följande ämnen om de inte används som livsmedelstillsatser:

- a) Processhjälpmiddel.
- b) Ämnen som används för skydd av växter och växtprodukter i enlighet med gemenskapsregler om växtskydd.
- c) Ämnen som tillförs livsmedel som näringsämnen.
- d) Ämnen som används för behandling av dricksvatten som omfattas av rådets direktiv 98/83/EG av den 3 november 1998 om kvaliteten på dricksvatten ⁽¹³⁾.

⁽¹²⁾ Se sidan 34 i detta nummer av EUT.

⁽¹³⁾ EGT L 330, 5.12.1998, s. 32.

e) Aromer som omfattas av förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på livsmedelsenzymer som omfattas av förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelenszymer, med verkan från och med den dag då gemenskapens förteckning över livsmedelsenzymer antas i enlighet med artikel 17 i den förordningen.

4. Denna förordning ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av eventuella särskilda gemenskapsbestämmelser om användning av livsmedelstillsetser

a) i specifika livsmedel,

b) för ändamål som inte omfattas av denna förordning.

Artikel 3

Definitioner

1. I denna förordning ska definitionerna i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1829/2003 gälla.

2. I denna förordning ska dessutom följande definitioner gälla:

a) *livsmedelstillset*: varje ämne som normalt inte i sig konsumeras som ett livsmedel och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel, oavsett om det har något näringsvärde eller inte, och som liksom dess biprodukter på goda grunder kan antas direkt eller indirekt bli en beståndsdel i livsmedel när det för något tekniskt ändamål avsiktligt tillförs sådana vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring.

Följande anses inte vara livsmedelstillsetser:

i) Monosackarider, disackarider eller oligosackarider samt livsmedel som innehåller dessa ämnen och som används på grund av sina sötande egenskaper.

ii) Livsmedel i torkad eller koncentrerad form, inklusive aromer, som tillförs under tillverkningen av sammansatta livsmedel på grund av sina aromatiska, smakförhöjande eller näringsmässiga egenskaper, samtidigt som de har en sekundär färgande effekt.

iii) Ämnen som används i material för skydd eller överdrag och som inte utgör en del av livsmedlet och inte är avsedda att konsumeras tillsammans med livsmedlet.

iv) Pektinhaltiga produkter utvunna ur torkade pressrester av äpple eller skal av citrusfrukter eller kvitten, eller en blandning av dessa, genom behandling med utspädd syra följt av delvis neutralisering med natrium- eller kaliumsalter ("flytande pektin").

v) Tuggummibaser.

vi) Vitt eller gult dextrin, rostad eller dextrinerad stärkelse, stärkelse som är modifierad genom behandling med syra eller alkali, blekt stärkelse, fysikaliskt modifierad stärkelse och stärkelse som behandlats med amylolytiska enzymer.

vii) Ammoniumklorid.

viii) Blodplasma, ätbart gelatin, proteinhydrolysater och deras salter, mjölkprotein och gluten.

ix) Aminosyror och deras salter, förutom glutaminsyra, glycin, cystein och cystin och deras salter som inte har någon teknisk funktion.

x) Kaseinater och kasein.

xi) Inulin.

b) *processhjälpmedel*: varje ämne som

i) inte i sig konsumeras som livsmedel,

ii) avsiktligt används vid bearbetning av råvaror, livsmedel eller livsmedelsingredienser för att uppnå ett visst tekniskt ändamål under behandlingen eller bearbetningen, och

iii) kan leda till att det i slutprodukten finns en inte avsiktlig, men tekniskt oundviklig förekomst av rester av detta ämne eller derivater av detta, förutsatt att dessa rester inte innebär någon hälsorisk och inte har någon teknisk verkan på slutprodukten.

c) *funktionsgrupp*: en av kategorierna i bilaga I som grundar sig på livsmedelstillsetsens tekniska funktion i livsmedlet.

d) *obearbetade livsmedel*: livsmedel som inte har genomgått någon behandling som väsentligen ändrat dess ursprungliga egenskaper; de kan dock ha delats, styckats, trancherats, benats ur, hackats, flåtts, befriats från delar, skalats, krossats, skurits upp, rensats, putsats, djupfrysts, frysts, kylts, malts, förpackats eller packats upp utan att anses ha blivit väsentligen förändrade.

e) *livsmedel utan tillförda sockerarter*: livsmedel utan

i) tillförda monosackarider eller disackarider,

ii) tillförda livsmedel som innehåller monosackarider eller disackarider som används på grund av sina sötande egenskaper.

- f) *energireducerat livsmedel*: livsmedel vars energivärde reducerats med minst 30 % jämfört med det ursprungliga livsmedlet eller med en liknande produkt.
- g) *boardsötningsmedel*: beredningar av tillåtna sötningsmedel som kan innehålla andra livsmedelstillsatser och/eller livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter som ersättning för sockerarter.
- h) *quantum satis*: ingen numerisk maximihalt finns angiven och ämnena ska användas i enlighet med god tillverkningssed och inte i större mängd än som är nödvändigt för att uppnå det önskade syftet och under förutsättning att konsumenterna inte vilseleds.

KAPITEL II

GEMENSKAPSFÖRTECKNINGAR ÖVER GODKÄNDA
LIVSMEDELSTILLSATSER

Artikel 4

Gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser

- Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga II får släppas ut på marknaden som sådana och användas i livsmedel på de villkor som anges däri.
- Endast livsmedelstillsatser som har införts i gemenskapsförteckningen i bilaga III får användas i livsmedelstillsatser, i livsmedelszymer och i livsmedelsaromer på de villkor som anges där.
- Livsmedelstillsatser i bilaga II ska införas med utgångspunkt från de kategorier av livsmedel de får tillföras.
- Livsmedelstillsatser i bilaga III ska införas med utgångspunkt från de livsmedelstillsatser, livsmedelszymer, livsmedelsaromer och näringsämnen eller kategorier av dessa de får tillföras.
- Livsmedelstillsatser ska uppfylla de specifikationer som avses i artikel 14.

Artikel 5

Förbud mot livsmedelstillsatser och/eller livsmedel som
inte uppfyller kraven

En livsmedelstillsats eller ett livsmedel som innehåller en livsmedelstillsats får inte släppas ut på marknaden om användningen av livsmedelstillsatsen inte uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 6

Allmänna villkor för införande och användning av
livsmedelstillsatser i gemenskapsförteckningarna

- En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III endast om den uppfyller följande villkor och i förekommande fall tillgodoser andra berättigade hänsyn, däribland miljöhänsyn:
 - Den utgör, med utgångspunkt från tillgängliga vetenskapliga rön, inte en hälsorisk för konsumenten när den används i den mängd som föreslås.
 - Det finns ett skäligt tekniskt behov som inte kan tillgodoses på andra ekonomiskt och tekniskt genomförbara sätt.
 - Konsumenten vilseleds inte av användningen.
- För att en livsmedelstillsats ska införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III måste den ha fördelar för konsumenten och därför tjäna minst ett av följande syften:
 - Bevara livsmedlets näringskvalitet.
 - Tillföra nödvändiga ingredienser eller beståndsdelar till livsmedel som framställs för konsumentgrupper med behov av särskild kost.
 - Öka hållbarheten eller stabiliteten hos ett livsmedel eller förbättra dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att detta inte förändrar livsmedlets karaktär, beskaffenhet eller kvalitet så att konsumenten vilseleds.
 - Fungera som hjälpmedel vid framställning, bearbetning, beredning, behandling, förpackning, transport eller lagring av livsmedel, inbegripet livsmedelstillsatser, livsmedelszymer och livsmedelsaromer, under förutsättning att livsmedelstillsatsen inte används för att dölja effekterna av att dåliga råvaror använts eller av icke önskvärda (däribland ohygieniska) metoder eller tekniker under någon av dessa aktiviteter.
- Genom undantag från punkt 2 a får en livsmedelstillsats som minskar ett livsmedels näringskvalitet införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II om
 - livsmedlet inte utgör en väsentlig del av en normal kost, eller
 - livsmedelstillsatsen är nödvändig för framställning av livsmedel för konsumentgrupper med behov av särskild kost.

Artikel 7

Särskilda villkor för sötningsmedel

En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II för funktionsgruppen sötningsmedel endast om den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 6.2 även tjänar minst ett av följande syften:

- a) Ersätta sockerarter vid framställningen av energireducerade livsmedel, livsmedel som inte orsakar karies eller livsmedel utan tillförda sockerarter.
- b) Ersätta sockerarter för att livsmedlet ska få bättre hållbarhet.
- c) Framställa livsmedel för särskilda näringsändamål enligt definitionen i artikel 1.2 a i direktiv 89/398/EEG.

Artikel 8

Särskilda villkor för färgämnen

En livsmedelstillsats får införas i gemenskapsförteckningen i bilaga II för funktionsgruppen färgämnen endast om den förutom att tjäna minst ett av syftena i artikel 6.2 även tjänar ett av följande syften:

- a) Återställa det ursprungliga utseendet hos livsmedel vars färg påverkats genom bearbetning, lagring, förpackning och distribution och därigenom kan ha blivit utseendemässigt mindre acceptabla.
- b) Göra livsmedel visuellt mer tilltalande.
- c) Ge färg åt annars färglösa livsmedel.

Artikel 9

Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser

1. Livsmedelstillsatser får i bilagorna II och III hänföras till en av funktionsgrupperna i bilaga I på grundval av livsmedelstillsatsens huvudsakliga tekniska funktion.

Att en livsmedelstillsats tillhör en funktionsgrupp betyder inte att den inte kan användas för flera olika funktioner.

2. Om det till följd av vetenskapliga framsteg eller teknisk utveckling föreligger behov av det, ska åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, som avser tillägg av ytterligare funktionsgrupper i bilaga I, antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3.

Artikel 10

Innehållet i gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser

1. En livsmedelstillsats som uppfyller villkoren i artiklarna 6, 7 och 8 får, i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer införas i

- a) gemenskapsförteckningen i bilaga II till den här förordningen, och/eller
 - b) gemenskapsförteckningen i bilaga III till den här förordningen.
2. För en livsmedelstillsats som förs in i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III ska följande uppgifter anges:
- a) Livsmedelstillsatsens namn och E-nummer.
 - b) Livsmedel som livsmedelstillsatsen får tillföras.
 - c) Villkoren för hur livsmedelstillsatsen får användas.
 - d) Eventuella begränsningar som gäller för försäljning av livsmedelstillsatsen direkt till slutkonsumenterna.

3. Gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

Artikel 11

Mängd livsmedelstillsatser som får användas

1. När de villkor för användning som avses i artikel 10.2 c fastställs ska

- a) den mängd som får användas fastställas till den lägsta nivå som krävs för att uppnå den önskade effekten,
- b) mängden fastställas med hänsyn till följande:
 - i) Det acceptabla dagliga intaget, eller motsvarande bedömning, som fastställts för livsmedelstillsatsen och det sannolika dagliga intaget av denna från samtliga källor.
 - ii) I de fall livsmedelstillsatsen ska användas i livsmedel som äts av särskilda konsumentgrupper, det möjliga dagliga intaget av livsmedelstillsatsen i dessa konsumentgrupper.

2. När det är lämpligt ska ingen numerisk maximimängd fastställas för en livsmedelstillsats (*quantum satis*). I så fall ska livsmedelstillsatsen användas i enlighet med *quantum satis*-principen.

3. Om inget annat anges, ska de maximihalter för livsmedelstillsatser som fastställs i bilaga II tillämpas på saluförda livsmedel. Genom undantag från denna princip ska maximihalterna, när det gäller torkade och/eller koncentrerade livsmedel som behöver rekonstrueras, tillämpas på livsmedlet efter det att det rekonstruerats enligt anvisningarna på etiketten och med beaktande av den minsta utspädningsfaktorn.

4. Om inget annat anges ska de maximihalter för färgämnen som fastställs i bilaga II avse mängden av den aktivt färgande substansen i färgberedningen.

Artikel 12

Förändringar i produktionsprocessen eller ursprungsmaterialen för en livsmedelstillsats som redan införts i en av gemenskapens förteckningar

När en livsmedelstillsats redan införts i en av gemenskapens förteckningar och det sker en väsentlig förändring av produktionsmetoderna för denna eller de ursprungsmaterial som används, eller vid en förändring av partikelstorleken, till exempel med hjälp av nanoteknik, ska den livsmedelstillsats som beretts med hjälp av dessa nya metoder eller material anses som en annan livsmedelstillsats och ett nytt införande i gemenskapens förteckningar eller en ändring av specifikationerna ska krävas innan den kan släppas ut på marknaden.

Artikel 13

Livsmedelstillsatser som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003

1. En livsmedelstillsats som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III i enlighet med den här förordningen endast om den godkänns i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Om en livsmedelstillsats som redan införts i gemenskapens förteckning framställs från ett annat ursprungsmaterial som omfattas av tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 krävs inget nytt godkännande enligt den här förordningen, förutsatt att det nya ursprungsmaterialet omfattas av ett tillstånd i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003, och livsmedelstillsatsen uppfyller de specifikationer som fastställs enligt den här förordningen.

Artikel 14

Specifikationer för livsmedelstillsatser

Specifikationer för livsmedelstillsatser, som särskilt avser ursprung, renhetskriterier och eventuella övriga nödvändiga uppgifter, ska antas i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008 [om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym- och livsmedelsaromer] när livsmedelstillsatsen för första gången införs i gemenskapsförteckningarna i bilagorna II och III.

KAPITEL III

ANVÄNDNING AV LIVSMEDELSTILLSATSER I LIVSMEDEL

Artikel 15

Användning av livsmedelstillsatser i obearbetade livsmedel

Livsmedelstillsatser får inte användas i obearbetade livsmedel utom när sådan användning uttryckligen anges i bilaga II.

Artikel 16

Användning av livsmedelstillsatser i livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn

Livsmedelstillsatser får inte användas i sådana livsmedel för spädbarn och småbarn som avses i direktiv 89/398/EEG, inklusive livsmedel för speciella medicinska ändamål för spädbarn och småbarn, utom när detta uttryckligen anges i bilaga II till den här förordningen.

Artikel 17

Användning av färgämnen för märkning

Endast sådana färgämnen för livsmedel som förtecknas i bilaga II till den här förordningen får användas för kontrollmärkning enligt rådets direktiv 91/497/EEG av den 29 juli 1991 om ändring och konsolidering av direktiv 64/433/EEG om hygienproblem som påverkar handeln med färskt kött inom gemenskapen, för att utvidga det till produktion och utsläppande på marknaden av färskt kött⁽¹⁾ och för annan märkning som krävs för köttprodukter, dekorationsmålning av äggskal och märkning av äggskal enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung⁽²⁾.

Artikel 18

Överföringsprincipen

1. En livsmedelstillsats får förekomma
 - a) i andra sammansatta livsmedel än de som avses i bilaga II om livsmedelstillsatsen är tillåten i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet,
 - b) i livsmedel som tillförts livsmedelstillsatser, livsmedelsenzym- eller livsmedelsaromer och där livsmedelstillsatsen
 - i) är tillåten i livsmedelstillsatsen, livsmedelsenzymet eller livsmedelsaromen i enlighet med denna förordning, och

⁽¹⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 69.

⁽²⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22.

- ii) har överförs till livsmedlet via livsmedelstillsatsen, livsmedelenszymet eller livsmedelsaromen, och
 - iii) inte har någon teknisk funktion i det slutliga livsmedlet,
- c) i livsmedel som uteslutande kommer att användas vid beredningen av ett sammansatt livsmedel och under förutsättning att det sammansatta livsmedlet uppfyller kraven i denna förordning.

2. Punkt 1 ska inte tillämpas på modersmjölksersättningar, tillskottsnäring, bearbetade spannmålsbaserade livsmedel och barnmat samt sådana livsmedel för särskilda medicinska ändamål för spädbarn och småbarn som avses i direktiv 89/398/EEG utom när detta uttryckligen anges.

3. Om en livsmedelstillsats i en livsmedelsarom, i en livsmedelstillsats eller i ett livsmedelenszym tillförs livsmedel och har en teknisk funktion i livsmedlet ska den anses som en livsmedelstillsats i det livsmedlet och inte som en livsmedelstillsats i den arom, den livsmedelstillsats eller det livsmedelenszym som tillförts och måste då uppfylla de användningsvillkor som anges för det livsmedlet.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1, får en livsmedelstillsats som används som sötningsmedel förekomma i sammansatta livsmedel utan tillförda sockerarter, i energireducerade sammansatta livsmedel, i sammansatta dietetiska livsmedel avsedda för lågkaloriedieter, i sammansatta livsmedel som inte ger upphov till karies och i sammansatta livsmedel med förlängd hållbarhet, under förutsättning att sötningsmedlet är tillåtet i någon av ingredienserna i det sammansatta livsmedlet.

Artikel 19

Tolkningsbeslut

Det kan vid behov, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 28.2, beslutas huruvida

- a) ett visst livsmedel tillhör en av de kategorier livsmedel som avses i bilaga II, eller
- b) en tillsats som förtecknas i bilagorna II och III och som tillåts i *quantum satis* används enligt de kriterier som avses i artikel 11.2, eller
- c) ett givet ämne motsvarar definitionen på livsmedelstillsats enligt artikel 3.

Artikel 20

Traditionella livsmedel

De medlemsstater som förtecknas i bilaga IV får fortsätta att förbjuda användning av vissa kategorier av livsmedelstillsatser i de traditionella livsmedel som framställs inom deras territorier enligt förteckningen i den bilagan.

KAPITEL IV

MÄRKNING

Artikel 21

Märkning av livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får, oavsett om de säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser enligt definitionen i artikel 6.4 i direktiv 2000/13/EG, saluföras endast med märkning enligt artikel 22 i denna förordning, vilken ska vara väl synlig, klart läslig och outplånlig. Informationen ska anges på ett språk som lätt kan förstås av köparna.

2. Den medlemsstat i vilken produkten saluförs får inom sitt eget territorium, i enlighet med fördraget, föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 22 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk, vilka fastställs av medlemsstaten. Detta ska inte hindra att denna information anges på flera språk.

Artikel 22

Allmänna märkningskrav för livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Om livsmedelstillsatser som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och/eller till vilka andra ämnen har tillförts, ska följande uppgifter anges på förpackningar eller behållare:

- a) Det namn och/eller E-nummer som fastställs i denna förordning för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet och/eller E-numret på varje livsmedelstillsats.
- b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
- c) Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.
- d) Ett märke för identifiering av sändningen eller partiet.
- e) Bruksanvisning, om avsaknad av en sådan skulle förhindra att livsmedelstillsatsen används på rätt sätt.
- f) Tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firmamamn och adress.

g) En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning; om samma mängdbegränsning gäller för en grupp beståndsdelar som används var för sig eller tillsammans, får det sammanlagda procenttalet anges som en enda siffra; mängdbegränsningen ska anges antingen med siffror eller enligt *quantum satis*-principen.

h) Nettomängden.

i) Datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

j) I tillämpliga fall uppgifter om en livsmedelstillsats eller andra ämnen som avses i denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG när det gäller uppgifter om ingredienser i livsmedel.

2. Om livsmedelstillsatser säljs blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser, ska en förteckning över alla ingredienser i fallande ordning efter procentandelen av den totala vikten finnas på förpackningen eller behållaren.

3. Om ämnen (inbegripet livsmedelstillsatser eller andra livsmedelsingredienser) tillsätts livsmedelstillsatsen för att underlätta dess lagring, försäljning, standardisering, utspädning eller upplösning, ska förpackningen eller behållaren ha en förteckning över alla sådana ämnen i fallande storleksordning efter procentandelen av den totala vikten.

4. Genom undantag från punkterna 1, 2 och 3 behöver de uppgifter som krävs enligt punkt 1 e–g och i punkterna 2 och 3 lämnas endast i de handlingar om sändningen som ska överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

5. Genom undantag från punkterna 1–3 behöver uppgifter om livsmedelstillsatser som levereras i tankar endast anges i de medföljande handlingar som avser sändningen och som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 23

Märkning av livsmedelstillsatser som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får livsmedelstillsatser som säljs var för

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 21.

sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om följande uppgifter anges på förpackningen:

a) Det namn och E-nummer som fastställs i denna förordning för varje livsmedelstillsats eller en försäljningsbeskrivning som innehåller namnet och E-numret på varje livsmedelstillsats.

b) Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.

2. Genom undantag från punkt 1 a ska försäljningsbeskrivningen på bordssötningemedel innehålla uttrycket "... -baserat bordssötningemedel" kompletterat med namnet på det eller de sötningsmedel som ingår i sammansättningen.

3. I märkningen av bordssötningemedel som innehåller sockeralkoholer och/eller aspartam och/eller salt av aspartam och acesulfam ska följande varningstext ingå:

a) Sockeralkoholer: "Överdriven konsumtion kan ha laxerande verkan".

b) Aspartam/salt av aspartam och acesulfam: "Innehåller en källa till fenylalanin".

4. Tillverkare av bordssötningemedel ska på lämpligt sätt ge den information som behövs för att konsumenterna ska kunna använda det säkert. Vägledning för tillämpningen av denna punkt får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3.

5. Artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG ska även tillämpas på de uppgifter som anges i punkterna 1–3 i den här artikeln.

Artikel 24

Märkningskrav för livsmedel som innehåller vissa färgämnen

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG ska märkningen av livsmedel som innehåller färgämnen förtecknade i bilaga V till denna förordning innehålla de ytterligare uppgifter som anges i den bilagan.

2. När det gäller uppgifterna som föreskrivs i punkt 1 i denna artikel ska artikel 13.2 i direktiv 2000/13/EG tillämpas.

3. Vid behov ska bilaga V ändras till följd av vetenskapliga framsteg eller teknisk utveckling genom åtgärder, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 28.4.

*Artikel 25***Övriga märkningskrav**

Artiklarna 21, 22, 23 och 24 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller långtgående lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen och beredningar.

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING*Artikel 26***Informationsskyldighet**

1. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats ska omedelbart underrätta kommissionen om eventuella nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som kan påverka bedömningen av livsmedelstillsatsens säkerhet.
2. Den som framställer eller använder en livsmedelstillsats ska på begäran av kommissionen underrätta denna om livsmedelstillsatsens faktiska användning. Kommissionen ska göra dessa uppgifter tillgängliga för medlemsstaterna.

*Artikel 27***Övervakning av intaget av livsmedelstillsatser**

1. Medlemsstaterna ska upprätthålla system för övervakning av konsumtion och användning av livsmedelstillsatser på grundval av en riskbaserad metod och med lämpliga intervaller rapportera resultaten till kommissionen och myndigheten.
2. Efter samråd med myndigheten ska gemensamma metoder för medlemsstaternas insamling av uppgifter om intaget inom gemenskapen av livsmedelstillsatser via födan antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 28.2.

*Artikel 28***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.
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.

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

*Artikel 29***Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder**

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder som följer av denna förordning ska vara artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004.

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 30***Upprättande av gemenskapsförteckningar över livsmedelstillsatser**

1. De livsmedelstillsatser som enligt direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG, ändrade på grundval av artikel 31 i denna förordning, får användas i livsmedel och villkoren för användningen av dem ska införas i bilaga II till denna förordning efter en översyn av om de uppfyller kraven i artiklarna 6, 7 och 8 i denna förordning. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga II, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4. Denna översyn ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Översynen ska vara avslutad senast den 20 januari 2011.

Livsmedelstillsatser och användningar som inte längre behövs ska inte införas i bilaga II.

2. Livsmedelstillsatser som i direktiv 95/2/EG godkänts för användning i livsmedelstillsatser och villkoren för användningen av dem ska införas i del 1 i bilaga III till denna förordning efter en undersökning av om de uppfyller kraven i artikel 6 i denna förordning. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga III, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4. Denna undersökning ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Undersökningen ska vara avslutad senast den 20 januari 2011.

Livsmedelstillsatser och användningar som inte längre behövs ska inte införas i bilaga III.

3. Livsmedelstillsatser som i direktiv 95/2/EG godkännts för användning i livsmedelsaromer och villkoren för användningen av dem ska införas i del 4 i bilaga III till denna förordning efter en översyn av om de uppfyller kraven i artikel 6 i denna förordning. Åtgärder för att införa sådana tillsatser i bilaga III, som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4. Denna översyn ska inte omfatta en ny riskbedömning av myndigheten. Översynen ska vara avslutad senast den 20 januari 2011.

Livsmedelstillsatser och användningar som inte längre behövs ska inte införas i bilaga III.

4. Specifikationer för de livsmedelstillsatser som omfattas av punkterna 1–3 i denna artikel ska antas i enlighet med förordning (EG) nr 1331/2008 om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer då dessa livsmedelstillsatser införs i bilagorna i enlighet med dessa punkter.

5. Åtgärder angående lämpliga övergångsbestämmelser som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.3.

Artikel 31

Övergångsbestämmelser

Till dess att gemenskapsförteckningarna över livsmedelstillsatser enligt artikel 30 har upprättats, ska vid behov bilagorna till direktiv 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG ändras genom åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av dessa direktiv och som antas av kommissionen i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 28.4.

Livsmedel som släppts ut på marknaden eller märkts före den 20 januari 2010 och som inte uppfyller kraven i artikel 22.1 i och 22.4 i denna förordning får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista förbrukningsdag.

Livsmedel som släppts ut på marknaden eller märkts före den 20 juli 2010 och som inte uppfyller kraven i artikel 24 får saluföras under deras minsta hållbarhetstid eller fram till sista förbrukningsdag.

Artikel 32

Förnyad utvärdering av godkända livsmedelstillsatser

1. Myndigheten ska genomföra en ny riskbedömning av livsmedelstillsatser som var tillåtna före den 20 januari 2009.

2. Efter det att myndigheten har rådfrågats ska ett utvärderingsprogram för dessa tillsatser antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 28.2 senast den 20 januari 2010. Utvärderingsprogrammet ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 33

Upphävanden

1. Följande rättsakter ska upphöra att gälla:
 - a) Rådets direktiv av den 23 oktober 1962 om tillnärmning av medlemsstaternas bestämmelser om färgämnen som är godkända för användning i livsmedel.
 - b) Direktiv 65/66/EEG.
 - c) Direktiv 78/663/EEG.
 - d) Direktiv 78/664/EEG.
 - e) Direktiv 81/712/EEG.
 - f) Direktiv 89/107/EEG.
 - g) Direktiv 94/35/EG.
 - h) Direktiv 94/36/EG.
 - i) Direktiv 95/2/EG.
 - j) Beslut nr 292/97/EG.
 - k) Beslut 2002/247/EG.
2. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 34

Övergångsbestämmelser

Genom undantag från artikel 33 ska följande bestämmelser fortsätta att tillämpas tills överföringen enligt artikel 30.1, 30.2 och 30.3 i denna förordning av livsmedelstillsatser som redan tillåtits i direktiven 94/35/EG, 94/36/EG och 95/2/EG har avslutats:

- a) Artikel 2.1, 2.2 och 2.4 i direktiv 94/35/EG och bilagan till det direktivet.
- b) Artikel 2.1–2.6, 2.8, 2.9 och 2.10 i direktiv 94/36/EG och bilagorna I–V till det direktivet.
- c) Artiklarna 2 och 4 i direktiv 95/2/EG och bilagorna I–VI till det direktivet.

Trots vad som sägs i led c ska de godkännanden för E 1103 invertas och E 1105 lysozym som fastställs i direktiv 95/2/EG upphöra att gälla med verkan från och med den dag då gemenskapsförteckningen över livsmedelsenzymer enligt artikel 17 i förordning (EG) nr 1332/2008 [om livsmedelsenzymer] ska börja tillämpas.

Artikel 35

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 20 januari 2010.

Artikel 4.2 ska dock tillämpas på delarna 2, 3 och 5 i bilaga III från och med den 1 januari 2011, och artikel 23.4 ska tillämpas från och med den 20 januari 2011. Artikel 24 ska tillämpas från och med den 20 juli 2010. Artikel 31 ska tillämpas från och med den 20 januari 2009.

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

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande

BILAGA I

Funktionsgrupper av livsmedelstillsatser i livsmedel och av livsmedelstillsatser i livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymmer

1. *Sötningemedel*: ämnen som används för att ge livsmedel söt smak eller i bordssötningemedel.
2. *Färgämnen*: ämnen som tillför eller återställer färg hos livsmedel, inklusive naturliga beståndsdelar i livsmedel och naturliga ursprungsmaterial, som normalt inte i sig konsumeras som livsmedel och som normalt inte används som en karakteristisk ingrediens i livsmedel. Beredningar som framställs från livsmedel och andra ätliga naturliga ursprungsmaterial genom en fysikalisk och/eller kemisk extraktion som leder till en selektiv extraktion av pigmenten i förhållande till de näringsmässiga eller aromatiska beståndsdelarna är färgämnen enligt denna förordning.
3. *Konserveringsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem mot nedbrytning orsakad av mikroorganismer och/eller skydda dem mot tillväxt av patogena mikroorganismer.
4. *Antioxidationsmedel*: ämnen som förlänger hållbarheten hos livsmedel genom att skydda dem från att försämrans genom oxidering, som t.ex. härskning av fett och färgförändringar.
5. *Bärare*: ämnen, som används för upplösning, spädning eller dispergering eller som på annat fysikaliskt sätt förändrar en livsmedelstillsats, en arom, ett livsmedelsenzym, ett näringsämne och/eller ett annat ämne som för näringsmässiga eller fysiologiska ändamål tillförs ett livsmedel utan att ändra dess funktion (och utan att själva ha någon teknisk verkan) för att underlätta dess hantering, tillsättning och användning.
6. *Syror*: ämnen som ökar surheten hos ett livsmedel och/eller ger det en syrlig smak.
7. *Surhetsreglerande medel*: ämnen som förändrar eller styr ett livsmedels surhet eller alkalinitet.
8. *Klumpförebyggande medel*: ämnen som minskar tendensen hos enskilda partiklar i ett livsmedel att klumpa ihop sig.
9. *Skumdämpningsmedel*: ämnen som förhindrar eller minskar skumbildning.
10. *Fyllnaadsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels volym utan att väsentligt bidra till dess tillgängliga näringsvärde.
11. *Emulgeringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att skapa eller bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara faser som olja och vatten i ett livsmedel.
12. *Smältsalter*: ämnen som omvandlar proteiner i ost till en dispergerad form och därigenom ger en homogen fördelning av fett och andra beståndsdelar.
13. *Konsistensmedel*: ämnen som gör eller håller frukt eller grönsaker fasta eller spröda eller som reagerar med geleringsmedel och bildar eller förstärker ett gel.
14. *Smakförstärkare*: ämnen som förstärker den existerande smaken och/eller lukten hos ett livsmedel.
15. *Skumbildande medel*: ämnen som gör det möjligt att skapa en homogen spridning av en gasfas i ett flytande eller fast livsmedel.
16. *Geleringsmedel*: ämnen som ger ett livsmedel struktur genom att bilda ett gel.
17. *Ytbehandlingsmedel* (inklusive smörjmedel): ämnen som ger ett blankt utseende eller ett skyddande skikt när de appliceras på ytan av ett livsmedel.
18. *Fuktighetsbevarande medel*: ämnen som förhindrar uttorkning av livsmedel genom att motverka effekten av luft med låg fuktighet, eller förbättrar upplösningen av pulver i vattenlösningar.

19. *Modifierad stärkelse*: ämnen som framställs genom en eller flera kemiska behandlingar av ätlig stärkelse, som kan ha undergått fysikalisk behandling eller enzymbehandling och som kan ha förtunnats med syra eller alkali eller ha blekts.
 20. *Förpackningsgaser*: andra gaser än luft som fylls i en behållare före, under eller efter det att livsmedlet placerats i denna.
 21. *Drivgaser*: andra gaser än luft som driver ut ett livsmedel ur en behållare.
 22. *Bakpulver*: ämnen eller kombinationer av ämnen som frigör gaser och därigenom ökar volymen på en deg eller smet.
 23. *Komplexbildare*: ämnen som bildar kemiska komplex med metalljoner.
 24. *Stabiliseringsmedel*: ämnen som gör det möjligt att bevara ett livsmedels fysikaliska och kemiska tillstånd; stabiliseringsmedel inkluderar ämnen som gör det möjligt att bibehålla en homogen blandning av två eller flera icke blandbara ämnen i ett livsmedel, ämnen som stabiliserar, bevarar eller förstärker ett livsmedels existerande färg samt ämnen som ökar ett livsmedels bindande egenskaper, inklusive bildande av tvärgående bindningar mellan proteiner så att bitar av livsmedel kan bindas samman till ett rekonstituerat livsmedel.
 25. *Förtjockningsmedel*: ämnen som ökar ett livsmedels viskositet.
 26. *Mjölbehandlingsmedel*: andra ämnen än emulgeringsmedel som tillförs mjöl eller deg för att förbättra dess bakegenskaper.
-

BILAGA II

Gemenskapsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedel och villkoren för användning av dessa.

BILAGA III

Gemenskapsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer och villkoren för användning.

Gemenskapsförteckning över bärare i näringsämnen och villkoren för användning av dessa.

- Del 1 Bärare i livsmedelstillsatser
 - Del 2 Andra livsmedelstillsatser än bärare i livsmedelstillsatser
 - Del 3 Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsenzymmer
 - Del 4 Livsmedelstillsatser, inbegripet bärare, i livsmedelsaromer
 - Del 5 Bärare i näringsämnen och andra ämnen som tillförs för näringsmässiga och/eller andra fysiologiska ändamål
-

BILAGA IV

Traditionella livsmedel för vilka vissa medlemsstater får behålla förbudet mot användning av vissa kategorier av livsmedelstillsatser

Medlemsstat	Livsmedel	Kategorier av tillsatser mot vilka ett förbud får behållas
Tyskland	Traditionellt tyskt öl ("Bier nach deutschem Reinheitsgebot gebraut")	Samtliga utom drivgaser
Frankrike	Traditionellt franskt bröd	Samtliga
Frankrike	Traditionell fransk konserverad tryffel	Samtliga
Frankrike	Traditionella franska konserverade sniglar	Samtliga
Frankrike	Traditionell fransk konserverad gås och anka ("confit")	Samtliga
Österrike	Traditionell österrikisk "Bergkäse"	Samtliga utom konserveringsmedel
Finland	Traditionell finsk "mämmi"	Samtliga utom konserveringsmedel
Sverige Finland	Traditionell svensk och finsk saft	Färgämnen
Danmark	Traditionella danska "ködboller"	Konserveringsmedel och färgämnen
Danmark	Traditionell dansk "leverpostej"	Konserveringsmedel (utom sorbinsyra) och färgämnen
Spanien	Traditionell spansk "lomo embuchado"	Samtliga utom konserverings- och antioxidationsmedel
Italien	Traditionell italiensk "mortadella"	Samtliga utom konserveringsmedel, antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel, smakförstärkare, stabiliseringsmedel och förpackningsgaser
Italien	Traditionell italiensk "cotechino e zampone"	Samtliga utom konserveringsmedel, antioxidationsmedel, surhetsreglerande medel, smakförstärkare, stabiliseringsmedel och förpackningsgaser

BILAGA V

Förteckning över de färgämnen som avses i artikel 24 och för vilka märkningen av livsmedel ska innehålla ytterligare uppgifter

Livsmedel som innehåller ett eller flera av följande färgämnen:	Uppgifter
Para-orange (E 110) (*)	”Färgens (färgernas) namn eller E-nummer”: kan ha en negativ effekt på barns beteende och koncentration.
Kinolingult (E 104) (*)	
Azorubin (E 122) (*)	
Allurarött (E 129) (*)	
Tartrazin (E 102) (*)	
Nykockin (E 124) (*)	

(*) Med undantag för livsmedel där färgämnet (färgämnena) har använts av hälsoskäl eller till annan märkning av köttprodukter eller till stämpling eller dekorationsmålning av äggskal.

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 och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG

(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) Rådets direktiv 88/388/EEG av den 22 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer ⁽³⁾ behöver uppdateras till följd av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Av tydlighetsskäl och effektivitetsskäl bör direktiv 88/388/EEG ersättas med denna förordning.
- (2) I rådets beslut 88/389/EEG av den 22 juni 1988 om att kommissionen ska upprätta en förteckning över ursprungsmaterial och ämnen som används vid framställning av aromer ⁽⁴⁾ fastställs att denna förteckning ska upprättas senast 24 månader efter det att det har antagits. Det beslutet är nu föråldrat och bör upphöra att gälla.
- (3) I kommissionens direktiv 91/71/EEG av den 16 januari 1991 om komplettering av rådets direktiv 88/388/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aromer för användning i livsmedel och om ursprungsmaterial vid framställning av sådana aromer ⁽⁵⁾ fastställs bestämmelser om märkning av aromer. Dessa bestämmelser ersätts med denna förordning och direktivet bör nu upphöra att gälla.

(4) 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.

(5) För att skydda människors hälsa bör denna förordning omfatta aromer, ursprungsmaterial för aromer samt livsmedel som innehåller aromer. Den bör också omfatta vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som tillförs livsmedel i det primära syftet att ge arom och som väsentligt bidrar till förekomsten i livsmedel av vissa icke önskvärda ämnen som förekommer naturligt (nedan kallade *livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper*), deras ursprungsmaterial och livsmedel som innehåller sådana.

(6) Råa livsmedel som inte har genomgått någon bearbetning och icke sammansatta livsmedel som kryddor, örter, teer och infusioner (t.ex. frukt- eller örtte) samt blandningar av kryddor och/eller örter, blandningar av te och blandningar till infusioner, så länge de konsumeras som sådana och/eller så länge de inte tillförs livsmedel, omfattas inte av denna förordning.

(7) Aromer används för att förbättra eller förändra livsmedels lukt och/eller smak på ett sätt som gagnar konsumenten. Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper bör endast användas om de uppfyller kriterierna i denna förordning. De måste vara säkra när de används och vissa aromer bör därför genomgå en riskbedömning innan de kan tillåtas i livsmedel. Om möjligt bör uppmärksamheten inriktas på huruvida användningen av vissa aromer skulle kunna ha några negativa konsekvenser för sårbara grupper. Användningen av aromer får inte vilseleda konsumenten och deras förekomst i livsmedel bör därför alltid anges genom lämplig märkning. Aromer bör i synnerhet inte användas på ett sådant sätt att konsumenterna vilseleds i frågor som bland annat rör de använda ingrediensernas karaktär, färskhet och kvalitet, naturligheten hos en produkt eller en produktionsprocess eller produktens näringskvalitet. Vid godkännande av aromer bör hänsyn även tas till andra relevanta faktorer, däribland samhällsrelaterade, ekonomiska, traditionsrelaterade, etiska och miljörelaterade faktorer, samt försiktighetsprincipen och frågan om huruvida kontroller är genomförbara.

(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. 176), rådets gemensamma ståndpunkt av den 10 mars 2008 (EUT C 111 E, 6.5.2008, s. 46) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 8 juli 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 18 november 2008.

(3) EGT L 184, 15.7.1988, s. 61.

(4) EGT L 184, 15.7.1988, s. 67.

(5) EGT L 42, 15.2.1991, s. 25.

- (8) Sedan 1999 har vetenskapliga kommittén för livsmedel och därefter Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), som inrättats 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⁾ lämnat yttranden om ett antal ämnen som förekommer naturligt i ursprungsmaterial för aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper och som, enligt Europarådets expertkommitté för aromämnen, ger anledning till oro av toxikologiska skäl. Ämnen för vilka en toxikologisk oro har bekräftats av vetenskapliga kommittén för livsmedel bör betraktas som icke önskvärda ämnen som inte som sådana bör tillföras livsmedel.
- (9) Eftersom icke önskvärda ämnen finns naturligt i växter kan de förekomma i aromberedningar och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper. Växterna används traditionellt som livsmedel eller livsmedelsingredienser. Lämpliga maximihalter bör fastställas för förekomst av sådana icke önskvärda ämnen i de livsmedel som bidrar mest till människors intag av sådana ämnen, med beaktande av behovet av att skydda människors hälsa och av ämnenas oundvikliga förekomst i traditionella livsmedel.
- (10) Maximihalter av vissa naturligt förekommande icke önskvärda ämnen bör inriktas på de livsmedel eller livsmedelskategorier som bidrar mest till intag via födan. Om ytterligare naturligt förekommande icke önskvärda ämnen utgör en hälsorisk för konsumenterna bör maximihalter fastställas efter att myndigheten yttrat sig. Medlemsstaterna bör anordna riskbaserade kontroller i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelsen om djurs välbefinnande ⁽²⁾. Livsmedelsproducenterna är skyldiga att ta hänsyn till närvaron av dessa ämnen, när de använder livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper och/eller aromer för framställning av alla livsmedel, för att kunna säkerställa att livsmedel som inte är säkra inte släpps ut på marknaden.
- (11) Bestämmelser bör antas på gemenskapsnivå i syfte att förbjuda eller begränsa användningen av vissa vegetabiliska, animaliska, mikrobiologiska eller mineraliska material som ger anledning till oro för människors hälsa vid framställningen av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper och vid användningen av dessa i livsmedelstillverkningen.
- (12) Riskbedömningar bör utföras av myndigheten.
- (13) För att säkerställa harmonisering bör riskbedömningen och godkännandet av aromer och ursprungsmaterial som behöver genomgå en bedömning utföras i enlighet med förfarandet i 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 ⁽³⁾.
- (14) Aromämnen är definierade kemiska ämnen som innefattar aromämnen som erhålls genom kemisk syntes eller som isoleras med hjälp av kemiska processer och naturliga aromämnen. Ett program för utvärdering av aromämnen genomförs nu i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 om gemenskapsregler för aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel ⁽⁴⁾. Enligt den förordningen ska en förteckning över aromämnen antas senast fem år efter antagandet av det programmet. En ny tidsfrist bör fastställas för antagandet av den förteckningen. Den kommer att föreslås ingå i den förteckning som avses i artikel 2.1 i förordning (EG) nr 1331/2008.
- (15) Aromberedningar är andra aromer än definierade kemiska ämnen som erhållits från material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer, antingen råa eller efter bearbetning till livsmedel. Aromberedningar som framställts från livsmedel behöver inte genomgå någon utvärdering eller något godkännandeförfarande för att få användas i och på livsmedel, utom när det råder tvivel om deras säkerhet. Aromberedningar som framställts från material som inte är livsmedel bör dock utvärderas och godkännas.
- (16) I förordning (EG) nr 178/2002 definieras livsmedel som bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade ämnen eller produkter som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung för vilka det i tillräcklig grad kan visas att de hittills har använts för framställning av aromer bör för detta ändamål betraktas som livsmedelsmaterial, även om vissa sådana ursprungsmaterial, t.ex. rosenträ och jordgubbsblad, inte har använts som sådana för livsmedel. De behöver inte utvärderas.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽³⁾ Se sidan 1 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ EGT L 299, 23.11.1996, s. 1.

- (17) På samma sätt behöver värmereaktionsaromer som framställts från livsmedel enligt specificerade villkor inte heller genomgå någon utvärdering eller något godkännandeförfarande för att få användas i och på livsmedel, utom när det råder tveksamhet om deras säkerhet. Värmereaktionsaromer som framställts från material som inte är livsmedel eller som inte uppfyller vissa framställningsvillkor bör dock utvärderas och godkännas i fråga om säkerhet.
- (18) 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 ⁽¹⁾ innehåller ett förfarande för säkerhetsbedömning och godkännande av rökaromer och syftar till att upprätta en uttömmande förteckning över de primära rökkondensat och primära tjärfraktioner som får användas.
- (19) Aromprekursorer, t.ex. kolhydrater, oligopeptider och aminosyror, ger arom till livsmedel genom kemiska reaktioner som uppträder under framställningen av livsmedel. Aromprekursorer som framställts från livsmedel behöver inte genomgå någon utvärdering eller något godkännandeförfarande för att få användas i och på livsmedel, utom när det råder tvivel om deras säkerhet. Aromprekursorer som framställts från material som inte är livsmedel bör dock utvärderas och godkännas i fråga om säkerhet.
- (20) Andra aromer som inte omfattas av definitionerna av de tidigare nämnda aromerna får användas i och på livsmedel efter det att de har genomgått ett utvärderings- och godkännandeförfarande. Exempel på detta skulle kunna vara aromer som erhålls genom att olja eller fett upphettas till extremt höga temperaturer under en mycket kort stund och som därmed ger en grillliknande arom.
- (21) Material av annat vegetabiliskt, animaliskt, mikrobiologiskt eller mineraliskt ursprung än livsmedel får godkännas för framställning av aromer först efter att de har genomgått en vetenskaplig säkerhetsutvärdering. Det kan bli nödvändigt att bara tillåta användning av vissa delar av materialet eller att ange villkor för användningen.
- (22) Aromer kan innehålla livsmedelstillsatser som är tillåtna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser ⁽²⁾ och/eller andra livsmedelsingredienser för tekniska ändamål, t.ex. för deras lagring, standardisering, utspädning eller upplösning och stabilisering.
- (23) En arom eller ett ursprungsmaterial som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder ⁽³⁾ bör godkännas i enlighet med den förordningen samt enligt denna förordning.
- (24) Aromer omfattas även i fortsättningen av de allmänna märkningskrav som anges i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel ⁽⁴⁾ och, i förekommande fall, i förordning (EG) nr 1829/2003 och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer ⁽⁵⁾. Dessutom bör särskilda märkningsbestämmelser för aromer som säljs som sådana till tillverkare eller slutkonsumenter fastställas i denna förordning.
- (25) Aromämnen eller aromberedningar bör betecknas som "naturliga" endast om de uppfyller vissa kriterier som garanterar att konsumenterna inte vilseleds.
- (26) Särskilda informationskrav bör säkerställa att konsumenterna inte vilseleds i fråga om det ursprungsmaterial som använts för framställningen av naturliga aromer. I synnerhet bör, om beteckningen "naturlig" används för att beskriva en arom, de använda aromgivande beståndsdelarna helt och hållet vara av naturligt ursprung. Dessutom bör en märkning av ursprunget till aromerna ske, utom när de ursprungsmaterial som det hänvisas till inte skulle kännas igen i livsmedlets arom eller smak. Om ett ursprungsmaterial nämns bör minst 95 % av den aromgivande beståndsdelarna ha erhållits från det material som det hänvisas till. Eftersom användningen av aromer inte bör vilseleda konsumenten, kan den resterande maximihalten på 5 % bara användas för att standardisera eller för att ge till exempel en friskare, skarpare, mognare eller färskare nyans i aromen. När mindre än 95 % av den aromgivande beståndsdel som erhållits från det nämnda ursprungsmaterialet har använts och ursprungsmaterialets arom fortfarande kan kännas igen, bör ursprungsmaterialet anges med tillägget att andra naturliga aromer har tillförts, till exempel kakaoextrakt i vilket andra naturliga aromer har tillsatts för att ge en antydan av banan.
- (27) Konsumenterna bör upplysas om när röksmaken i något särskilt livsmedel beror på tillsats av rökaromer. I enlighet med direktiv 2000/13/EG får märkningen inte vilseleda konsumenten i fråga om huruvida produkten har röckts på traditionellt sätt med färsk rök eller har behandlats med rökaromer. Direktiv 2000/13/EG behöver anpassas till de definitioner av aromer och rökaromer och till beteckningen "naturlig" för beskrivningen av aromer som anges i denna förordning.

⁽¹⁾ EUT L 309, 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁾ Se sidan 16 i detta nummer av EUT.

⁽³⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 109, 6.5.2000, s. 29.

⁽⁵⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24.

- (28) Vid utvärderingen av aromämnenas säkerhet för människors hälsa är information om konsumtion och användning av aromämnen av avgörande betydelse. Mängden aromämnen som tillförs livsmedel bör därför kontrolleras regelbundet.
- (29) 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⁾.
- (30) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att ändra bilagorna till denna förordning och anta lämpliga övergångsbestämmelser beträffande upprättandet av gemenskapsförteckningen. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, 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.
- (31) När det, på grund av tvingande, brådskande skäl, inte är möjligt att iakttä 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 besluta om de åtgärder som beskrivs i artikel 8.2 och ändringarna i bilagorna II–V i denna förordning.
- (32) Bilagorna II–V till denna förordning bör vid behov anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, varvid hänsyn bör tas till de uppgifter som lämnas av producenter och användare av aromer och/eller som är ett resultat av medlemsstaternas övervakning och kontroller.
- (33) För att utveckla och uppdatera gemenskapslagstiftningen om aromer på ett proportionellt och effektivt sätt är det nödvändigt att medlemsstaterna samlar in uppgifter, delar med sig av information och samordnar sitt arbete. Det kan därför vara ändamålsenligt att utföra studier om specifika frågor i syfte att underlätta beslutsfattandet. Gemenskapen bör finansiera sådana studier som en del av budgetförfarandet. Finansieringen av sådana åtgärder omfattas av förordning (EG) nr 882/2004.
- (34) I avvaktan på upprättandet av gemenskapsförteckningen bör bestämmelser antas för utvärdering och godkännande av aromämnen som inte omfattas av det utvärderingsprogram som föreskrivs i förordning (EG) nr 2232/96. Därför bör det fastställas övergångsbestämmelser. Enligt dessa bestämmelser bör sådana aromämnen utvärderas och godkännas i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 1331/2008. Bestämmelserna i den förordningen om de tidsfrister inom vilka myndigheten ska anta sitt yttrande och kommissionen lägga fram ett förslag till förordning om uppdatering av gemenskapsförteckningen för ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa bör dock inte tillämpas, eftersom det löpande utvärderingsprogrammet bör prioriteras.
- (35) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att fastställa gemenskapsbestämmelser för användning av aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper i och på livsmedel, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, med hänsyn till marknadens enhetlighet och en hög konsumentskyddsnivå, 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 detta mål.
- (36) Rådets förordning (EEG) nr 1601/91 av den 10 juni 1991 om allmänna bestämmelser för definition, beskrivning och presentation av aromatiserade viner, aromatiserade vinbaserade drycker och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter ⁽²⁾ och förordning (EG) nr 110/2008 av den 15 januari 2008 om definition, beskrivning, presentation och märkning av, samt skydd av geografiska beteckningar för, spritdrycker ⁽³⁾ behöver anpassas till vissa nya definitioner i denna förordning.
- (37) Förordningarna (EEG) nr 1601/91, (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

Denna förordning innehåller bestämmelser om aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel i syfte att säkerställa en effektivt fungerande inre marknad samt en hög skyddsnivå för människors hälsa och en hög nivå på konsumentskyddet, inbegripet skyddet av konsumenternas intressen och god sed inom handeln med livsmedel, när så är lämpligt med beaktande av skyddet av miljön.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽²⁾ EGT L 149, 14.6.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 39, 13.2.2008, s. 16.

I denna förordning föreskrivs därför om

- a) en gemenskapsförteckning över aromer och ursprungsmaterial som är godkända för användning i och på livsmedel, (nedan kallad *gemenskapsförteckningen*) i bilaga I,
- b) villkor för användningen av aromer och livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper i och på livsmedel,
- c) märkningsbestämmelser för aromer.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på
 - a) aromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, utan att det påverkar tillämpningen av mer specifika bestämmelser i förordning (EG) nr 2065/2003,
 - b) livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper,
 - c) livsmedel som innehåller aromer och/eller livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper,
 - d) ursprungsmaterial för aromer och/eller ursprungsmaterial för livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper.
2. Denna förordning ska inte tillämpas på
 - a) ämnen som har uteslutande söt, sur eller salt smak,
 - b) råa livsmedel,
 - c) icke sammansatta livsmedel och blandningar såsom, men inte uteslutande, färska, torkade eller frysta kryddor och/eller örter, teblandningar och blandningar för infusion, så länge de inte används som livsmedels ingredienser.

Artikel 3

Definitioner

1. I den här förordningen ska definitionerna i förordningarna (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1829/2003 gälla.
2. I denna förordning ska dessutom följande definitioner gälla:
 - a) *aromer*: produkter som
 - i) inte är avsedda att konsumeras som sådana och som tillförs livsmedel för att ge eller förändra lukt och/eller smak,

- ii) framställts från eller består av följande kategorier: aromämnen, aromberedningar, värmereaktionsaromer, rökaromer, aromprekursorer eller andra aromer eller blandningar av dessa,
- b) *aromämne*: ett definierat kemiskt ämne med aromgivande egenskaper,
- c) *naturligt aromämne*: ett aromämne som framställts genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer från material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung, antingen i rått skick eller efter bearbetning till livsmedel genom en eller flera av de traditionella metoder för beredning av livsmedel som förtecknas i bilaga II; naturliga aromämnen motsvarar ämnen som är naturligt förekommande och som har identifierats i naturen,
- d) *aromberedning*: en produkt som inte är ett aromämne och som framställts av
 - i) livsmedel genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer, antingen i rått skick eller efter bearbetning till livsmedel genom en eller flera av de traditionella metoder för beredning av livsmedel som förtecknas i bilaga II
 och/eller
 - ii) material av vegetabiliskt, animaliskt eller mikrobiologiskt ursprung, utom livsmedel, genom lämpliga fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska processer, varvid materialet används som sådant eller bearbetas genom en eller flera av de traditionella metoder för beredning av livsmedel som förtecknas i bilaga II,
- e) *värmereaktionsarom*: en produkt som framställts genom upphettning av en blandning av ingredienser, som inte nödvändigtvis själva har aromgivande egenskaper, och av vilka minst en innehåller kväve (aminogrupp) och en annan är en reducerande sockerart; de ingredienser som används för framställning av värmereaktionsaromer kan vara
 - i) livsmedel
 och/eller
 - ii) annat ursprungsmaterial än livsmedel,
- f) *rökarom*: en produkt som framställts genom fraktionering och rening av kondenserad rök, vilket ger primära rökkondensat, primära tjärfraktioner och/eller rökaromderivat, enligt definitionerna i artikel 3.1, 3.2 och 3.4 i förordning (EG) nr 2065/2003,

g) *aromprekursor*: en produkt, som inte nödvändigtvis har aromgivande egenskaper i sig och som avsiktligt tillförs livsmedel enbart i syfte att ge arom genom att brytas ner eller reagera med andra beståndsdelar under bearbetningen av livsmedel. Den kan framställas av

i) livsmedel

och/eller

ii) annat ursprungsmaterial än livsmedel,

h) *annan arom*: en arom som tillförs eller som är avsedd att tillföras livsmedel för att ge lukt och/eller smak och som inte omfattas av definitionerna i leden b–g,

i) *livsmedelsingrediens med aromgivande egenskaper*: annan livsmedelsingrediens än aromer som kan tillföras ett livsmedel i det primära syftet att ge det arom eller att förändra dess arom och som väsentligt bidrar till förekomsten i livsmedlet av vissa naturligt förekommande, icke önskvärda ämnen,

j) *ursprungsmaterial*: material av vegetabiliskt, animaliskt, mikrobiologiskt eller mineraliskt ursprung, från vilket aromer eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställs; det kan vara

i) livsmedel

eller

ii) annat ursprungsmaterial än livsmedel,

k) *lämplig fysikalisk process*: en fysikalisk process som inte avsiktligt ändrar aromkomponenternas kemiska egenskaper, utan att det påverkar förteckningen över traditionella metoder för beredning av livsmedel i bilaga II, och inte innebär användning av bland annat singlet syre, ozon, oorganiska katalysatorer, metallkatalysatorer, metallorganiska reagens och/eller UV-strålning.

3. När det gäller definitionerna i punkt 2 d, e, g och j ska ursprungsmaterial för vilka det hittills finns klara belägg för att de använts för framställning av aromer betraktas som livsmedel i denna förordning.

4. Aromer får innehålla livsmedelstillsatser som är tillåtna enligt förordning (EG) nr 1333/2008 och/eller andra livsmedelsingredienser som införlivats för tekniska ändamål.

KAPITEL II

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING AV AROMER, LIVSMEDELSINGREDIENSER MED AROMGIVANDE EGENSKAPER OCH URSPRUNGSMATERIAL

Artikel 4

Allmänna villkor för användning av aromer eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper

Endast de aromer eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som uppfyller följande villkor får användas i eller på livsmedel:

a) De utgör enligt tillgängliga vetenskapliga rön ingen hälsorisk för konsumenterna.

b) Konsumenten vilseleds inte av användningen av dem.

Artikel 5

Förbud mot aromer och/eller livsmedel som inte uppfyller kraven

En arom eller ett livsmedel som innehåller en arom och/eller en livsmedelsingrediens med aromgivande egenskaper får inte släppas ut på marknaden om användningen av dessa inte uppfyller kraven i denna förordning.

Artikel 6

Förekomst av vissa ämnen

1. De ämnen som förtecknas i del A i bilaga III får inte som sådana tillföras livsmedel.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 110/2008 får maximihalterna för vissa ämnen, som förekommer naturligt i aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper, inte överskridas i de sammansatta livsmedel som förtecknas i del B i bilaga III till följd av att aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper används i och på dessa livsmedel. Maximihalterna av de ämnen som fastställs i bilaga III ska tillämpas på livsmedel såsom de saluförts, såvida inte något annat anges. Genom undantag från denna princip ska, när det gäller torkade och/eller koncentrerade livsmedel som behöver rekonstitueras, maximihalterna tillämpas på livsmedlet efter det att det rekonstituerats enligt anvisningarna på etiketten och med beaktande av den lägsta utspädningsfaktorn.

3. Närmare bestämmelser för tillämpningen av punkt 2 får antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2, vid behov efter yttrande från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*).

Artikel 7

Användning av vissa ursprungsmaterial

1. Ursprungsmaterial som förtecknas i del A i bilaga IV får inte användas för framställning av aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper.

2. Aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som framställts av ursprungsmaterial som förtecknas i del B i bilaga IV får användas endast enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 8

Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för vilka utvärdering och godkännande inte krävs

1. Följande aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper får användas i eller på livsmedel utan utvärdering och godkännande enligt denna förordning, under förutsättning att de uppfyller villkoren i artikel 4:

- a) Aromberedningar enligt artikel 3.2 d i.
- b) Värmereaktionsaromer enligt artikel 3.2 e i som uppfyller villkoren för framställning av värmereaktionsaromer och som inte överskrider de maximihalter som anges i bilaga V för vissa ämnen i värmereaktionsaromer.
- c) Aromprekursorer enligt artikel 3.2 g i.
- d) Livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper.

2. Utan hinder av vad som sägs i punkt 1 ska myndigheten göra en riskbedömning av en arom eller livsmedelsingrediens med aromgivande egenskaper som avses i punkt 1, om kommissionen, en medlemsstat eller myndigheten ifrågasätter dess säkerhet. Artiklarna 4, 5 och 6 i förordning (EG) nr 1331/2008 ska gälla i tillämpliga delar. Vid behov ska kommissionen efter myndighetens yttrande anta åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3. Sådana åtgärder ska fastställas i bilaga III, IV och/eller V, när så är lämpligt. Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 21.4.

KAPITEL III

GEMENSKAPSFÖRTECKNING ÖVER AROMER OCH URSPRUNGSMATERIAL SOM ÄR GODKÄNDA FÖR ANVÄNDNING I ELLER PÅ LIVSMEDEL

Artikel 9

Aromer och ursprungsmaterial som kräver utvärdering och godkännande

Detta kapitel gäller

- a) aromämnen,
- b) aromberedningar enligt artikel 3.2 d ii,
- c) värmereaktionsaromer som framställts genom upphettning av ingredienser som helt eller delvis omfattas av artikel 3.2 e ii och/eller som inte uppfyller villkoren för framställning av värmereaktionsaromer och/eller överskrider de maximihalter som anges i bilaga V för vissa icke önskvärda ämnen,
- d) aromprekursorer enligt artikel 3.2 g ii,
- e) andra aromer enligt artikel 3.2 h,
- f) andra ursprungsmaterial än livsmedel enligt artikel 3.2 j ii.

Artikel 10

Gemenskapsförteckning över aromer och ursprungsmaterial

Av de aromer och ursprungsmaterial som avses i artikel 9 får endast de som finns med i gemenskapsförteckningen släppas ut på marknaden som sådana och användas i eller på livsmedel, i förekommande fall enligt de användningsvillkor som anges där.

Artikel 11

Införande av aromer och ursprungsmaterial i gemenskapsförteckningen

1. En arom eller ett ursprungsmaterial får införas i gemenskapsförteckningen i enlighet med förfarandet i förordning (EG) nr 1331/2008 endast om det uppfyller villkoren i artikel 4 i den här förordningen.

2. För en arom eller ett ursprungsmaterial som förs in i gemenskapsförteckningen ska följande uppgifter anges:

- a) Identiteten hos den arom eller det ursprungsmaterial som godkännts.
- b) Vid behov villkoren för användning av aromen.

3. Gemenskapsförteckningen ska ändras i enlighet med det förfarande som avses i förordning (EG) nr 1331/2008.

Artikel 12

Aromer eller ursprungsmaterial som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003

1. En arom eller ett ursprungsmaterial som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003 får införas i gemenskapsförteckningen i bilaga I i enlighet med den här förordningen endast om aromen eller ursprungsmaterialet godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Om en arom som redan införts i gemenskapsförteckningen framställs från ett annat ursprungsmaterial som omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003, krävs inget nytt godkännande enligt den här förordningen, förutsatt att det nya ursprungsmaterialet omfattas av ett godkännande i enlighet med förordning (EG) nr 1829/2003 och aromen uppfyller de specifikationer som fastställs enligt den här förordningen.

Artikel 13

Tolkningsbeslut

Det kan vid behov, i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2, beslutas

- huruvida ett visst ämne eller en viss blandning av ämnen, ett visst material eller en viss typ av livsmedel omfattas av kategorierna som förtecknas i artikel 2.1,
- till vilken av de särskilda kategorier som anges i artikel 3.2 b-j ett visst ämne ska höra,
- huruvida en bestämd produkt tillhör en livsmedelskategori eller är ett livsmedel som anges i bilaga I eller bilaga III del B.

KAPITEL IV

MÄRKNING

Artikel 14

Märkning av aromer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Aromer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter får saluföras endast med märkning enligt artiklarna 15 och 16, vilken ska vara väl synlig, klart läsbar och outplånlig. Informationen enligt artikel 15 ska anges på ett språk som lätt kan förstås av köparna.

2. Den medlemsstat i vilken produkten saluförs får inom sitt eget territorium i enlighet med fördraget föreskriva att den information som föreskrivs i artikel 15 ska lämnas på ett eller flera av gemenskapens officiella språk, vilka fastställs av medlemsstaten. Detta ska inte hindra att denna information anges på flera språk.

Artikel 15

Allmänna märkningskrav för aromer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Om aromer som inte är avsedda att säljas till slutkonsumenter säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och/eller om andra ämnen har tillförts till dem i enlighet med artikel 3.4, ska följande uppgifter anges på förpackningar eller behållare:

- Försäljningsbeskrivningen: antingen ordet "arom", ett mer specifikt namn eller en beskrivning av aromen.
- Uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel.
- Vid behov särskilda villkor för lagring och/eller användning.
- Ett märke för identifiering av sändningen eller partiet.
- En förteckning, i fallande ordning efter vikt, över
 - de kategorier av aromer som ingår och
 - namnen på alla andra ämnen eller material i produkten, eller, i tillämpliga fall, deras E-nummer.
- Tillverkarens, förpackarens eller säljarens namn eller firmamamn och adress.
- En uppgift om högsta mängd av varje beståndsdel eller grupp av beståndsdelar som endast får förekomma i en begränsad mängd i livsmedel och/eller lämplig, tydlig och lätt begriplig information som gör det möjligt för köparen att följa bestämmelserna i denna förordning eller annan tillämplig gemenskapslagstiftning.
- Nettomängden.
- Datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.
- I tillämpliga fall uppgifter om en arom eller andra ämnen som avses i denna artikel och som förtecknas i bilaga IIIa till direktiv 2000/13/EG när det gäller uppgifter om ingredienser som förekommer i livsmedel.

2. Genom undantag från punkt 1 behöver de uppgifter som krävs enligt punkt 1 e och 1 g lämnas endast i de handlingar om sändningen som ska överlämnas senast vid leveransen, förutsatt att uppgiften "ej för försäljning i detaljhandeln" är väl synlig på den förpackning eller behållare som innehåller produkten i fråga.

3. Genom undantag från punkt 1 behöver alla uppgifter om aromer som levereras i tankar endast anges i de medföljande handlingar som avser sändningen och som ska överlämnas vid leveransen.

Artikel 16

Särskilda krav för användningen av beteckningen "naturlig"

1. Om uttrycket "naturlig" används för att beskriva en arom i den försäljningsbeskrivning som avses i artikel 15.1 a, ska bestämmelserna i punkterna 2–6 i denna artikel tillämpas.
2. Uttrycket "naturlig" får användas för att beskriva en arom endast om den aromgivande beståndsdelens utslutande består av aromberedningar och/eller naturliga aromämnen.
3. Uttrycket "naturligt aromämne/naturliga aromämnen" får användas endast för aromer i vilka den aromgivande beståndsdelens utslutande består av naturliga aromämnen.
4. Uttrycket "naturlig" får användas i kombination med en hänvisning till ett livsmedel, en livsmedelskategori eller ett vegetabiliskt eller animaliskt ursprungsmaterial för aromer endast om den aromgivande beståndsdelens utslutande eller till minst 95 viktprocent framställs av det ursprungsmaterial som det hänvisas till.

Beskrivningen ska lyda "naturlig 'livsmedel eller livsmedelskategori eller ursprungsmaterial för livsmedel' arom".

5. Beteckningen "naturlig 'livsmedel eller livsmedelskategori eller ursprungsmaterial för livsmedel' arom med andra naturliga aromer" får användas endast om den aromgivande beståndsdelens delvis kommer från det ursprungsmaterial som det hänvisas till och dess arom är lätt att känna igen.
6. Uttrycket "naturlig arom" får användas endast om den aromgivande beståndsdelens kommer från olika ursprungsmaterial och ursprungsmaterialens arom eller smak inte skulle framgå av en hänvisning till dessa.

Artikel 17

Märkning av aromer som är avsedda att säljas till slutkonsumenter

1. Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 89/396/EEG av den 14 juni 1989 om identifikationsmärkning av livsmedelspartier⁽¹⁾ och förordning (EG) nr 1829/2003 får aromer som säljs var för sig eller blandade med varandra och/eller med andra livsmedelsingredienser och/eller till vilka andra ämnen har tillförts och som är avsedda att säljas till slutkonsumenter saluföras endast om uppgiften "för livsmedel" eller "för begränsad användning i livsmedel" eller en mer specifik hänvisning till den avsedda användningen i livsmedel anges på förpackningen, på ett sådant sätt att den är väl synlig, klart läsbar och outplånlig.
2. Om beteckningen "naturlig" används för att beskriva en arom i den försäljningsbeskrivning som avses i artikel 15.1 a, ska artikel 16 tillämpas.

⁽¹⁾ EGT L 186, 30.6.1989, s. 21.

Artikel 18

Övriga märkningskrav

Artiklarna 14–17 ska inte påverka tillämpningen av mer detaljerade eller långtgående lagar eller andra författningar om vikt och mått eller om presentation, klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och beredningar eller om transport av sådana ämnen och beredningar.

KAPITEL V

FÖRFARANDEBESTÄMMELSER OCH TILLÄMPNING

Artikel 19

Rapportering från livsmedelsföretagare

1. Den som framställer eller använder ett aromämne eller dennes representant ska på kommissionens begäran underrätta denna om den mängd av ämnet som tillförts livsmedel i gemenskapen under en period av 12 månader. De uppgifter som lämnas i detta sammanhang ska behandlas konfidentiellt, såvida uppgifterna inte krävs för en säkerhetsbedömning.

Kommissionen ska göra uppgifter om användningsnivåer för specifika livsmedelskategorier i gemenskapen tillgängliga för medlemsstaterna.

2. I tillämpliga fall ska, när det gäller en arom som redan har godkänts enligt denna förordning och som framställs med produktionsmetoder eller ursprungsmaterial som väsentligt avviker från dem som ingått i myndighetens riskbedömning, den som framställer eller använder aromen före saluföringen av den lämna de uppgifter till kommissionen som behövs för att myndigheten ska kunna genomföra en utvärdering av aromen med avseende på förändringen i produktionsmetod eller egenskaper.

3. Den som framställer eller använder aromer och/eller ursprungsmaterial ska omedelbart underrätta kommissionen om nya vetenskapliga eller tekniska uppgifter som vederbörande har kännedom om och tillgång till och som skulle kunna påverka säkerhetsbedömningen av aromämnet.

4. Närmare bestämmelser för tillämpningen av punkt 1 ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2.

Artikel 20

Medlemsstaternas övervakning och rapportering

1. Medlemsstaterna ska upprätta system för övervakning av konsumtion och användning av de aromer som ingår i gemenskapsförteckningen och av konsumtionen av de ämnen som förtecknas i bilaga III på grundval av en riskbaserad metod samt med lämpliga intervaller rapportera resultaten till kommissionen och myndigheten.

2. Efter samråd med myndigheten ska gemensamma metoder för medlemsstaternas insamling av uppgifter om konsumtionen och användningen av aromerna i gemenskapsförteckningen och ämnena i bilaga III antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 21.2 senast den 20 januari 2011.

Artikel 21

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

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.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 22

Ändringar av bilagorna II–V

Ändringar av bilagorna II–V till denna förordning som görs för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3, vid behov efter yttrande från myndigheten.

Om det finns tvingande, brådskande skäl får kommissionen använda det skyndsamma förfarande som avses i artikel 21.4.

Artikel 23

Gemenskapens finansiering av harmoniserade åtgärder

Den rättsliga grunden för finansieringen av åtgärder som följer av denna förordning ska vara artikel 66.1 c i förordning (EG) nr 882/2004.

KAPITEL VI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 24

Upphävanden

1. Direktiv 88/388/EEG, beslut 88/389/EEG och direktiv 91/71/EEG ska upphöra att gälla med verkan från och med den 20 januari 2011.

2. Förordning (EG) nr 2232/96 ska upphöra att gälla från och med den dag då den förteckning som avses i artikel 2.2 i den förordningen börjar tillämpas.

3. Hänvisningar till de upphävda rättsakterna ska anses som hänvisningar till denna förordning.

Artikel 25

Införande av förteckningen över aromämnen i gemenskapsförteckningen över aromer och ursprungsmaterial samt övergångsbestämmelser

1. Gemenskapsförteckningen ska upprättas genom att den förteckning över aromämnen som avses i artikel 2.2 i förordning (EG) nr 2232/96 införs i bilaga I till denna förordning när den antas.

2. Förordning (EG) nr 1331/2008 ska tillämpas vid utvärdering och godkännande av aromämnen som inte omfattas av det utvärderingsprogram som föreskrivs i artikel 4 i förordning (EG) nr 2232/96 till dess att gemenskapsförteckningen har upprättats.

Genom undantag från det förfarandet ska den tidsfrist på nio månader som anges i artikel 5.1 och artikel 7 i förordning (EG) nr 1331/2008 inte gälla för sådana utvärderingar och godkännanden.

3. Eventuella övergångsbestämmelser som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 21.3.

Artikel 26

Ändring av förordning (EEG) nr 1601/91

Artikel 2.1 ska ändras på följande sätt:

1. I led a tredje strecksatsen ska första understrecksatsen ersättas med följande:

”— aromämnen och/eller aromberedningar enligt definitionerna i artikel 3.2 b och d i 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 (*), och/eller.

(*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 34.”

2. I led b andra strecksatsen ska första understrecksatsen ersättas med följande:

”— aromämnen och/eller aromberedningar enligt definitionerna i artikel 3.2 b och d i förordning (EG) nr 1334/2008, och/eller”

3. I led c andra strecksatsen ska första understrecksatsen ersättas med följande:

”— aromämnen och/eller aromberedningar enligt definitionerna i artikel 3.2 b och d i förordning (EG) nr 1334/2008, och/eller”.

Artikel 27

Ändring av förordning (EG) nr 2232/96

Artikel 5.1 i förordning (EG) nr 2232/96 ska ersättas med följande:

- "1. Den förteckning över aromämnen som avses i artikel 2.2 ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 7 senast den 31 december 2010."

Artikel 28

Ändring av förordning (EG) nr 110/2008

Förordning (EG) nr 110/2008 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 5.2 ska led c ersättas med följande:

"c) De får innehålla aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i 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 (*) och aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen.

(*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 34."

2. I artikel 5.3 ska led c ersättas med följande:

"c) De får innehålla en eller flera aromer enligt definitionerna i artikel 3.2 a i förordning (EG) nr 1334/2008."

3. I bilaga I ska punkt 9 ersättas med följande:

"9. *Aromatisering*

Användning av en eller flera av de aromer som anges i artikel 3.2 a i förordning (EG) nr 1334/2008 vid framställning av en spritdryck."

4. Bilaga II ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 19 c ska ersättas med följande:

"c) Andra aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 1334/2008 och/eller aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen, och/eller aromatiska växter eller delar av aromatiska växter får dessutom användas, men de organoleptiska egenskaperna för enbär ska kunna urskiljas, även om de ibland är försvagade."

- b) Punkt 20 c ska ersättas med följande:

"c) Endast aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 1334/2008 och/eller

arompreparat enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen får användas vid framställningen av gin så att smaken av enbär dominerar."

- c) Punkt 21 a ii ska ersättas med följande:

"ii) som är en blandning av den produkt som erhållits genom en sådan destillering och jordbruksalkohol med samma sammansättning, renhet och alkoholhalt; aromämnen och/eller sådana aromberedningar som avses i kategori 20 c får också användas för att smaksätta destillerad gin."

- d) Punkt 23 c ska ersättas med följande:

"c) Andra aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 1334/2008, och/eller aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen, får dessutom användas, men smaken av kummin ska dominera."

- e) Punkt 24 c ska ersättas med följande:

"c) Andra naturliga aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 c i förordning (EG) nr 1334/2008 och/eller aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen får också användas, men aromen ska till stor del tillskrivas destillat av kummin (*Carum carvi* L.) och/eller dillfrön (*Anethum graveolens* L.); eteriska oljor får inte användas."

- f) Punkt 30 a ska ersättas med följande:

"a) Bitter spritdryck eller bitter är en spritdryck med en dominerande bitter smak, som framställts genom att jordbruksalkohol smaksatts med aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 1334/2008 och/eller aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen."

- g) I punkt 32 c ska första stycket och inledningen till andra stycket ersättas med följande:

"c) Aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 1334/2008 och aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen får användas vid framställning av likör. Endast naturliga aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 c i förordning (EG) nr 1334/2008 och aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen får emellertid användas vid framställningen av följande likörer:"

h) Punkt 41 c ska ersättas med följande:

”c) Endast aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 b i förordning (EG) nr 1334/2008 och aromberedningar enligt definitionen i artikel 3.2 d i den förordningen får användas vid framställning av ägglikör eller advocaat eller avocat eller advokat.”

i) Punkt 44 a ska ersättas med följande:

”a) Väkevä glögi eller spritglögg är en spritdryck som framställts genom att jordbruksalkohol smaksatts med aromämnen av kryddnejlika och/eller kanel, genom en av följande processer eller en kombination av dessa: urlakning och/eller destillering, omdestillering av alkoholen tillsammans med delar av de kryddor som nämns ovan, tillsats av naturliga aromämnen enligt definitionen i artikel 3.2 c i förordning (EG) nr 1334/2008 av kryddnejlika eller kanel eller en kombination av dessa metoder.”

j) Punkt 44 c ska ersättas med följande:

”c) Andra aromer, aromämnen och/eller aromberedningar enligt definitionerna i artikel 3.2 b, d och h i förordning (EG) nr 1334/2008 får också användas, men aromen av de nämnda kryddorna ska dominera.”

k) Berör inte den svenska versionen.

Artikel 29

Ändring av direktiv 2000/13/EG

Bilaga III till direktiv 2000/13/EG ska ersättas med följande:

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

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande

”BILAGA III

BETECKNING PÅ AROMER I INGREDIENSFÖRTECKNINGEN

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 ska aromer betecknas med följande uttryck:

— ’aromer’ eller med ett mer specifikt namn eller en mer specifik beskrivning av aromen, om den aromgivande beståndsdelen innehåller aromer enligt definitionerna i artikel 3.2 b, c, d, e, f, g och h i 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 (*);

— ’rökarom(er)’, eller ’rökarom(er) framställd(a) av ’livsmedel, livsmedelskategori eller ursprungsmaterial för livsmedel’ (t.ex. rökarom framställd av bok), om den aromgivande beståndsdelen innehåller aromer enligt definitionen i artikel 3.2 f i förordning (EG) nr 1334/2008 och ger livsmedlet arom av rök.

2. Beteckningen ’naturlig’ i beskrivningen av aromer ska användas i överensstämmelse med artikel 16 i förordning (EG) nr 1334/2008.

(*) EUT L 354, 31.12.2008, s. 34”

Artikel 30

Ikraftträdande

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

Den ska tillämpas från och med den 20 januari 2011.

Artikel 10 ska tillämpas från och med 18 månader efter det att gemenskapsförteckningen har börjat tillämpas.

Artiklarna 26 och 28 ska tillämpas från och med den dag då gemenskapsförteckningen börjar gälla.

Artikel 22 ska tillämpas från och med den 20 januari 2009. Livsmedel som lagligen släpps ut på marknaden eller märks före den 20 januari 2011 och inte uppfyller kraven i denna förordning får saluföras fram till deras datum för minsta hållbarhetstid eller sista förbrukningsdag.

BILAGA I

Gemenskapsförteckning över aromer och ursprungsmaterial om är godkända för användning i och på livsmedel

BILAGA II

Förteckning över traditionella metoder för livsmedelsberedning

Hackning	Överdragning (beläggning)
Upphettning, kokning, bakning, stekning (högst 240 °C vid atmosfäriskt tryck) och tryckkokning (högst 120 °C)	Kylning
Sönderdelning	Destillering/rening
Torkning	Emulgering
Avdunstning	Extraktion, inkl. extraktion med lösningsmedel i enlighet med direktiv 88/344/EEG
Jäsning	Filtrering
Malning	
Infusion	Urlakning
Mikrobiologiska metoder	Blandning
Skalning	Perkolation (långsam filtrering)
Pressning	Kylning/frysning
Rostning/grillning	Urkrämning
Blötläggning	

BILAGA III

Förekomst av vissa ämnen

Del A: *Ämnen som inte som sådana får tillsättas livsmedel*

Agarsyra
 Aloin
 Kapsaicin
 1,2-Benzopyron, kumarin
 Hypericin
 beta-asaron
 1-Allyl-4-metoxibensen, estragol
 Vätecyanid
 Mentofuran
 4-Allyl-1,2-dimetoxibensen, metyleugenol
 Pulegon
 Kvassin
 1-Allyl-3,4-metylendioxibensen, safrol
 Teukrin A
 Tujon (alfa- och beta-)

Del B: *Maximihalter för vissa ämnen, som förekommer naturligt i aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper, i vissa sammansatta konsumtionsfärdiga livsmedel som tillförts aromer och/eller livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper*

Ämne	Sammansatta livsmedel för vilka maximihalter gäller	Maximihalt mg/kg
beta-asaron	alkoholhaltiga drycker	1,0
1-allyl-4-metoxibensen	mejeriprodukter	50
Estragol (*)	beredda frukter och grönsaker (inkl. svamp, rötter och rotknölar, balj- och ärtväxter), nötter och frön	50
	fiskprodukter	50
	alkoholfria drycker	10
Vätecyanid	nougat, marsipan, marsipanersättningar eller liknande produkter	50
	konserverade stenfrukter	5
	alkoholhaltiga drycker	35
Mentofuran	konfektyrvaror som innehåller mint/pepparmint, utom mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	500
	mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	3 000
	tuggummi	1 000
	alkoholhaltiga drycker som innehåller mint/pepparmint	200
4-Allyl-1,2-dimethoxy-benzene,	mejeriprodukter	20
Methyleugenol (*)	köttberedningar och köttprodukter, inklusive fjäderfä och vilt	15
	fiskberedningar och fiskprodukter	10
	soppor och såser	60
	ätfärdiga aptitretare	20
	alkoholfria drycker	1

Ämne	Sammansatta livsmedel för vilka maximihalter gäller	Maximihalt mg/kg
Pulegon	konfektyrvaror som innehåller mint/pepparmint, utom mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	250
	mikrokonfektyrvaror för frisk andedräkt	2 000
	tuggummi	350
	alkoholfria drycker som innehåller mint/pepparmint	20
	alkoholhaltiga drycker som innehåller mint/pepparmint	100
Kvassin	alkoholfria drycker	0,5
	bakverk	1
	alkoholhaltiga drycker	1,5
1-Allyl-3,4-metylene dioxi benzen, safrol (*)	köttberedningar och köttprodukter, inklusive fjäderfä och vilt	15
	fiskberedningar och fiskprodukter	15
	soppor och såser	25
	alkoholfria drycker	1
Teukrin A	bitter spritdryck eller bitter (1)	5
	likörer (2) med bitter smak	5
	andra alkoholhaltiga drycker	2
Tujon (alfa- och beta-)	alkoholhaltiga drycker, med undantag av sådana som framställts av Artemisia-arter	10
	alkoholhaltiga drycker som framställts av Artemisia-arter	35
	icke alkoholhaltiga drycker som framställts av Artemisia-arter	0,5
Kumarin	traditionella och/eller säsongsbetonade bakverk där kanel anges i märkningen	50
	frukostflingor, inklusive müsli	20
	konditorivaror med undantag för traditionella och/eller säsongsbetonade bakverk där kanel anges i märkningen	15
	desserter	5

(*) Maximihalterna ska inte gälla om ett sammansatt livsmedel inte innehåller några tillsatta aromer och den enda livsmedelsingrediensen med aromgivande egenskaper som har tillsatts är färska, torkade eller frysta örter och kryddor. Efter samråd med medlemsstaterna och myndigheten, på grundval av uppgifter som medlemsstaterna lagt fram och senaste vetenskapliga rön, samt med beaktande av användningen av örter, kryddor och naturliga arompreparat, ska kommissionen om så är lämpligt föreslå ändringar till detta undantag.

(1) Enligt definitionen i bilaga II punkt 30 i förordning (EG) nr 110/2008.

(2) Enligt definitionen i bilaga II punkt 32 i förordning (EG) nr 110/2008.

BILAGA IV

Förteckning över ursprungsmaterial för vilka användningsrestriktioner gäller vid framställning av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper

Del A: *Ursprungsmaterial som inte får användas för framställning av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper*

Ursprungsmaterial	
Latinskt namn	Svenskt namn
Tetraploid form av <i>Acorus calamus</i> L.	tetraploid form av Kalmus

Del B: *Villkor för användningen av aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställda av vissa ursprungsmaterial*

Ursprungsmaterial		Villkor för användning
Latinskt namn	Svenskt namn	
<i>Quassia amara</i> L. och <i>Picrasma excelsa</i> (Sw)	kvassia	Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställda av detta ursprungsmaterial får användas endast för framställning av drycker och bakverk.
<i>Laricifomes officinales</i> (Vill.: Fr) Kotl. et Pouz eller <i>Fomes officinalis</i>	lärkticka	Aromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper framställda av dessa ursprungsmaterial får användas endast för framställning av alkoholhaltiga drycker.
<i>Hypericum perforatum</i> L.	johannesört	
<i>Teucrium chamaedrys</i> L.	gamander	

BILAGA V

Villkor för framställning av värmereaktionsaromer och maximihalter av vissa ämnen i värmereaktionsaromer

Del A: Villkor för framställning:

- a) Produkternas temperatur under bearbetningen får inte överstiga 180 °C.
- b) Värmebehandlingen får inte pågå längre än 15 minuter vid 180 °C med motsvarande längre tid vid lägre temperaturer, dvs. en dubbling av värmningstiden för varje minskning av temperaturen med 10 °C, under högst 12 timmar.
- c) Under bearbetningen får pH-värdet inte överstiga 8,0.

Del B: Maximihalter av vissa ämnen

Ämne	Maximihalt µg/kg
2-amino-3,4,8-trimetylimidazo [4,5-f] kinoxalin (4,8-DiMeIQx)	50
2-amino-1-metyl-6-fenylimidazol [4,5-b] pyridin (PhIP)	50

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1335/2008

av den 16 december 2008

om ändring av förordning (EG) nr 881/2004 om inrättande av en europeisk järnvägsbyrå (järnvägsbyråförordningen)

(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 71.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

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

efter att ha hört Regionkommittén,

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

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 881/2004 av den 29 april 2004 (3) inrättades en europeisk järnvägsbyrå (nedan kallad *byrån*), för att bistå med sakkunskap i tekniska frågor till upprättandet av ett europeiskt järnvägsområde utan gränser. Till följd av gemenskapslagstiftningens utveckling inom områdena driftskompatibilitet och järnvägssäkerhet, utvecklingen av marknaden och på grundval av erfarenheterna från byråns arbete och förhållandet mellan byrån och kommissionen, bör vissa ändringar göras i den förordningen och framför allt bör vissa uppgifter läggas till.

(2) Nationella föreskrifter ska anmälas till kommissionen både enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos gemenskapens järnvägssystem (omarbetning) (4), nedan kallat *järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet*, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar (järnvägssäkerhetsdirektiv) (5). De båda uppsättningsarna bestämmelser

bör därför granskas så att det särskilt kan bedömas om de är förenliga med de gemensamma säkerhetsmetoderna och de gällande tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet (TSD) samt om de gör det möjligt att uppnå de gällande gemensamma säkerhetsmålen.

(3) För att underlätta förfarandet för godkännande att sådana järnvägsfordon i bruk som inte överensstämmer med de tillämpliga tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet (TSD) bör alla tekniska bestämmelser och säkerhetsbestämmelser som är i kraft i varje medlemsstat klassificeras i tre grupper och resultaten av denna klassificering bör redovisas i ett referensdokument. Byrån måste därför utarbeta ett utkast till upprättande och uppdatering av detta dokument genom att, för varje relevant teknisk parameter, sätta de nationella bestämmelserna i relation till varje parameter och genom att tillhandahålla tekniska utlåtanden om specifika aspekter av projekt som är föremål för korsacceptans. Byrån får, efter att ha granskat förteckningen över parametrarna, rekommendera ändringar av den.

(4) På grund av dess rättsliga befogenheter och dess stora sakkunskap är byrån det organ som bör klargöra komplicerade frågor när det gäller verksamheten inom sektorn. I samband med förfarandena för godkännande att ta järnvägsfordon i bruk bör det därför vara möjligt att begära att byrån avger tekniska utlåtanden i de fall en nationell säkerhetsmyndighet har fattat ett negativt beslut eller när det gäller likvärdigheten av nationella bestämmelser avseende de tekniska parametrar som fastställs i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet.

(5) Det bör vara möjligt att begära ett utlåtande från byrån om brådskande ändringar av TSD.

(6) Enligt artikel 13 i förordning (EG) nr 881/2004 får byrån kontrollera kvaliteten på det arbete som utförs av de organ som anmälts av medlemsstaterna. En studie som genomfördes av kommissionen visade dock att de kriterier som ska tillämpas vid ackreditering av anmälda organ kan tolkas på vitt skilda sätt. Utan att det påverkar medlemsstaternas ansvar för valet av anmälda organ och medlemsstaternas kontroller av att dessa kriterier uppfylls, är det viktigt att utvärdera vilka effekterna är av dessa tolkningsskillnader och kontrollera att de inte ger upphov till problem när det gäller ömsesidigt erkännande av EG-försäkringen om överensstämmelse och EG-kontrollförklaringar. Byrån bör därför,

(1) EUT C 256, 27.10.2007, s. 39.

(2) Europaparlamentets yttrande av den 29 november 2007 (EUT C 297 E, 20.11.2008, s. 140), rådets gemensamma ståndpunkt av den 3 mars 2008 (EUT C 93 E, 15.4.2008, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 9 juli 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT). Rådets beslut av den 1 december 2008.

(3) EUT L 164, 30.4.2004, s. 1. Rättad version i EUT L 220, 21.6.2004, s. 3.

(4) EUT L 191, 18.7.2008, s. 1.

(5) EUT L 164, 30.4.2004, s. 44. Rättad version i EUT L 220, 21.6.2004, s. 16.

- på begäran av kommissionen, kunna kontrollera de anmälda organens verksamhet och, om det är motiverat, utföra kontroller för att säkerställa att de kriterier som anges i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet uppfylls av det berörda anmälda organet.
- (7) I artikel 15 i förordning (EG) nr 881/2004 föreskrivs att byrån på kommissionens begäran ska granska ansökningar om ekonomiskt bidrag från gemenskapen för järnvägsinfrastrukturprojekt med avseende på driftskompatibiliteten. Definitionen av dessa projekt bör vidgas så att det också blir möjligt att bedöma hur enhetligt systemet är, exempelvis när det gäller projekt för genomförande av ERTMS-systemet (European Rail Traffic Management System), dvs. det europeiska trafikstyrningssystemet för tåg.
- (8) Till följd av utvecklingen på internationell nivå, särskilt ikraftträdandet av 1999 års konvention om internationell järnvägstrafik (Cotif), bör byrån uppmanas att granska förhållandet mellan järnvägsföretag och fordonsinnehavare, särskilt när det gäller underhåll, som en utvidgning av dess arbete när det gäller certifiering av järnvägsverkstäder. I detta sammanhang bör det vara möjligt för byrån att utfärda rekommendationer om genomförandet av systemet för certifiering av underhåll i enlighet med artikel 14a i järnvägssäkerhetsdirektivet.
- (9) När byrån utarbetar certifieringssystem för enheter som ansvarar för underhåll och underhållsverkstäder bör den säkerställa att dessa system överensstämmer med de befogenheter som redan tilldelats järnvägsföretag och den framtida uppgiften för de enheter som ansvarar för underhåll. Dessa system bör underlätta utfärdandet av säkerhetsintyg för järnvägsföretag och göra det möjligt att undvika onödiga administrativa bördor och dubbelarbete i samband med kontroller, inspektioner och/eller revisioner.
- (10) Till följd av antagandet av det tredje järnvägspaketet bör en hänvisning införas till Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/59/EG av den 23 oktober 2007 om behörighetsprövning av lokförare som framför lok och tåg på järnvägssystemet i gemenskapen ⁽¹⁾, nedan kallat *lokförardirektivet*, i vilket det fastställs flera uppgifter som ska utföras av byrån och i vilket byrån också ges möjlighet att utfärda rekommendationer.
- (11) När det gäller järnvägspersonal bör byrån också identifiera olika möjligheter till behörighetsprövning av annan ombordpersonal med säkerhetskritiska uppgifter och bedöma konsekvenserna av dessa alternativ. Byrån bör precisera kriterier för fastställande av yrkeskunskaper inte endast för lokförare och annan ombordpersonal med säkerhetskritiska uppgifter utan också för annan personal som arbetar med drift och underhåll av järnvägssystemet.
- (12) I järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet och järnvägssäkerhetsdirektivet föreskrivs det olika typer av handlingar, nämligen EG-kontrollförklaringar, tillstånd och säkerhetsintyg samt nationella bestämmelser som ska anmälas till kommissionen. Det bör därför vara byråns uppgift att se till att allmänheten får tillgång till dessa handlingar samt till de nationella fordons- och infrastrukturregistrerna och till de register som förs av byrån.
- (13) Byrån bör bedöma vilka intäkter som är lämpliga för de uppgifter som avser tillgången till handlingar och register i enlighet med artikel 38.2 i förordning (EG) nr 881/2004.
- (14) Efter antagandet av det andra järnvägspaketet har det tagits flera initiativ kopplade till utvecklingen och införandet av ERTMS. Här ingår bland annat undertecknande av ett samarbetsavtal mellan kommissionen och olika aktörer inom sektorn, inrättande av en styrkommitté för genomförande av detta samarbetsavtal, kommissionens antagande av ett meddelande till Europaparlamentet och rådet om införandet av Europeiska järnvägssignaleringsystemet ERTMS/ETCS, kommissionens utnämning av en europeisk samordnare för ERTMS-projektet, vilket är ett prioriterat projekt av gemenskapsintresse, fastställande av byråns roll som systemansvarig myndighet inom ramen för de olika årliga arbetsprogrammen och antagande av de tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet (TSD) avseende delsystemen trafikstyrning och signalering i järnvägssystemet för konventionell trafik ⁽²⁾. Med tanke på den ökande betydelsen av byråns verksamhet inom detta område bör byråns uppgifter preciseras.
- (15) Byrån spelar en ledande roll när det gäller den tekniska utbyggnaden av ERTMS i hela järnvägssystemet. I detta syfte bör den tidsmässiga samstämmigheten mellan nationella migrationsplaner säkerställas.
- (16) Den version av ERTMS som kommissionen antog den 23 april 2008 bör göra det möjligt för järnvägsföretag som investerat i driftskompatibel rullande materiel att få tillräcklig återbäring på sina investeringar. Denna version bör kompletteras med harmoniserade specifikationer för test. Eventuella krav från en nationell säkerhetsmyndighet om ytterligare specifikationer bör inte skapa onödiga hinder för förflyttning av rullande materiel utrustad med framtida ERTMS-versioner eller den version som kommissionen antog den 23 april 2008 på järnvägslinjer som redan utrustats med denna version.

⁽¹⁾ EUT L 315, 3.12.2007, s. 51.

⁽²⁾ Kommissionens beslut 2006/679/EG av den 28 mars 2006 om teknisk specifikation för driftskompatibilitet avseende delsystemet "Trafikstyrning och signalering" i det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionella tåg (EUT L 284, 16.10.2006, s. 1).

- (17) För att främja driftskompatibiliteten bör byrån bedöma verkningarna av anpassningen i riktning mot den version som kommissionen antog den 23 april 2008 för alla ERTMS-versioner som installerats före antagandet av nämnda version.
- (18) Byrån förfogar nu över ett stort antal experter som är specialiserade på driftskompatibilitets- och säkerhetsfrågor för det europeiska järnvägssystemet. Byrån bör kunna utföra tillfälliga uppgifter på begäran av kommissionen, under förutsättning att dessa uppgifter är förenliga med byråns uppdrag och överensstämmer med byråns övriga prioriteringar. Mot bakgrund av detta bör byråns verkställande direktör utvärdera möjligheten att ge denna hjälp och minst en gång om året till styrelsen rapportera om hur hjälpen ges. Styrelsen får bedöma denna rapport i enlighet med sina befogenheter enligt förordning (EG) nr 881/2004.
- (19) Under byråns första år rekryterades många projektansvariga med ett anställningsavtal på högst fem år, vilket innebär att ett stort antal medlemmar av den tekniska personalen måste lämna byrån inom kort tid. För att se till att det finns sakkunskap i tillräcklig omfattning och av tillräcklig kvalitet och för att föregripa eventuella problem i samband med rekryteringsförfarandena, bör byrån tillåtas att förlänga anställningsavtalen för särskilt kvalificerad personal med ytterligare tre år.
- (20) För att möjliggöra bättre synkronisering med budgetförfarandet bör datumet för antagandet av byråns årliga arbetsprogram ändras.
- (21) I byråns arbetsprogram bör syftet anges för varje verksamhet och till vem verksamheten riktas. Kommissionen bör också informeras om de tekniska resultaten av varje verksamhet, eftersom denna information är mer omfattande än den allmänna rapport som riktas till samtliga institutioner.
- (22) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att byråns uppdrag ska utvidgas till att omfatta dess deltagande i förenklingen av gemenskapsförfarandet för certifiering av järnvägsfordon, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av åtgärdens omfattning, 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 nödvändig för att uppnå detta mål.
- (23) Förordning (EG) nr 881/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar

Förordning (EG) nr 881/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ersättas med följande:

"Artikel 2

Byråns olika akter

Byrån får

- a) lämna rekommendationer till kommissionen om tillämpningen av artiklarna 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 16a, 16b, 16c, 17 och 18, samt
- b) avge utlåtanden till kommissionen i enlighet med artiklarna 9a, 10, 13 och 15, och till berörda myndigheter i medlemsstaterna i enlighet med artikel 10."

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

- a) Första meningen i punkt 1 ska ersättas med följande:

"1. För utarbetandet av de rekommendationer som avses i artiklarna 6, 7, 9b, 12, 14, 16, 17 och 18 ska byrån inrätta ett begränsat antal arbetsgrupper."

- b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. De nationella säkerhetsmyndigheter som anges i artikel 16 i järnvägssäkerhetsdirektivet eller, beroende på frågan, de behöriga nationella myndigheterna, ska utse sina företrädare till de arbetsgrupper i vilka de önskar delta."

3. Artikel 8 ska utgå.

4. Följande kapitelrubrik ska införas omedelbart efter artikel 9:

"KAPITEL 2a

NATIONELLA BESTÄMMELSER, ÖMSESIDIGT GODKÄNNANDE OCH TEKNISKA UTLÅTANDEN"

5. Följande artiklar ska införas:

"Artikel 9a

Nationella bestämmelser

1. På kommissionens begäran ska byrån genomföra en teknisk granskning av nya nationella bestämmelser, vilka överlämnats till kommissionen i enlighet med artikel 8 i järnvägssäkerhetsdirektivet eller artikel 17.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos gemenskapens järnvägssystem (omarbetning) (*), nedan kallat *järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet*.

2. Byrån ska granska huruvida de bestämmelser som avses i punkt 1 är förenliga med de gemensamma säkerhetsmetoderna och gällande TSD. Byrån ska också granska om bestämmelserna medger att de gällande gemensamma säkerhetsmålen uppfylls.

3. Om byrån, efter att ha gått igenom den motivering som medlemsstaten lämnat, kommer fram till att någon av dessa bestämmelser antingen inte är förenlig med TSD eller med de gemensamma säkerhetsmetoderna, eller inte medger att de gemensamma säkerhetsmålen uppfylls, ska den avge ett utlåtande till kommissionen inom två månader efter det att kommissionen har underrättat byrån om dessa bestämmelser.

Artikel 9b

Klassificering av nationella bestämmelser

1. Byrån ska främja medlemsstaters godkännande av fordon som tagits i bruk i en annan medlemsstat i enlighet med förfarandena i punkterna 2–4.

2. Byrån ska senast den 19 januari 2009 se över förteckningen över parametrar i avsnitt 1 i bilaga VII till järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet och lämna de rekommendationer som den finner lämpliga till kommissionen.

3. Byrån ska utarbeta ett utkast till referensdokument med uppgifter om samtliga nationella bestämmelser som medlemsstaterna tillämpar i fråga om ibruktagande av fordon. Detta dokument ska, för varje parameter som anges i bilaga VII till järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet, ange de nationella bestämmelserna i varje medlemsstat och ska även ange vilken grupp i avsnitt 2 i den bilaga som dessa bestämmelser tillhör. Dessa bestämmelser ska innefatta sådana bestämmelser som anmäls i enlighet med artikel 17.3 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet, inbegripet sådana som anmäls efter antagandet av TSD (specialfall, öppna punkter, undantag) och sådana som anmäls i enlighet med artikel 8 i järnvägssäkerhetsdirektivet.

4. För att gradvis reducera de nationella bestämmelser i grupp B som avses i avsnitt 2 i bilaga VII i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet ska byrån regelbundet utarbeta ett utkast för uppdatering av referensdokumentet och vidarebefordra det till kommissionen. Den första versionen av dokumentet ska lämnas till kommissionen senast den 1 januari 2010.

5. Vid tillämpning av denna artikel ska byrån samarbeta med de nationella säkerhetsmyndigheter som inrättas i enlighet med artikel 6.5 och inrätta en arbetsgrupp i överensstämmelse med principerna i artikel 3.

6. Följande punkter ska föras in i artikel 10:

"2a. Byrån kan uppmanas att lämna tekniska utlåtanden

a) av en nationell säkerhetsmyndighet eller kommissionen, om huruvida nationella bestämmelser för en eller flera av parametrarna i avsnitt 1 i bilaga VII är likvärdiga med bestämmelserna i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet,

b) av det behöriga organ för överklagande som avses i artikel 21.7 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet, i det fall en behörig nationell säkerhetsmyndighet nekar till att ett järnvägsfordon godkänns för att tas i bruk.

2b. Byrån kan av kommissionen uppmanas att lämna tekniska utlåtanden om brådskande ändringar av TSD i enlighet med artikel 7.1 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet."

7. Artikel 11 ska utgå.

8. Artikel 13 ska ersättas med följande:

"Artikel 13

Anmälda organ

1. Utan att det påverkar medlemsstaternas ansvar för de anmälda organ de utsett, får byrån, på kommissionens begäran, kontrollera kvaliteten på det arbete som de anmälda organen utför. I förekommande fall ska byrån avge ett utlåtande till kommissionen.

2. Utan att det påverkar medlemsstaternas ansvar ska byrån, på kommissionens begäran, när denna i enlighet med artikel 28.4 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet anser att ett anmält organ inte uppfyller de kriterier som avses i bilaga VIII till det direktivet kontrollera att dessa kriterier är uppfyllda. Byrån ska avge ett utlåtande till kommissionen."

9. Artikel 15 ska ersättas med följande:

"Artikel 15

Driftskompatibilitet hos gemenskapens järnvägssystem

Utan att det påverkar undantagen enligt artikel 9 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet ska byrån, på kommissionens begäran, med avseende på driftskompatibiliteten granska varje projekt som rör förnyelse av konstruktion, uppgradering eller modernisering av det delsystem som omfattas av en ansökan om ekonomiskt bidrag från gemenskapen. Byrån ska avge sitt utlåtande huruvida projektet överensstämmer med relevanta TSD inom en tidsperiod som ska fastställas i samråd med kommissionen utifrån projektets betydelse och de tillgängliga resurserna och som inte får överstiga två månader."

(*) EUT L 191, 18.7.2008, s. 1."

10. Följande kapitelrubrik ska införas omedelbart före artikel 16:

"KAPITEL 3a

FORDONSUNDERHÅLL".

11. Följande stycke ska läggas till i artikel 16:

"Dessa rekommendationer ska överensstämma med det ansvar som redan lagts på järnvägsföretag i enlighet med artikel 4 i järnvägssäkerhetsdirektivet och den enhet som ansvarar för underhåll i enlighet med artikel 14a i det direktivet, och ska till fullo beakta certifieringssystemen för järnvägsföretag och enheter som ansvarar för underhåll."

12. Följande artikel ska införas:

"Artikel 16a

Certifiering av enheter som ansvarar för underhåll

1. Senast den 1 juli 2010 ska byrån till kommissionen översända en rekommendation avseende genomförandet av systemet för certifiering av enheter som ansvarar för underhåll i enlighet med artikel 14a.5 i järnvägssäkerhetsdirektivet.

Byråns utvärdering och rekommendation ska särskilt omfatta följande aspekter, med vederbörligt beaktande av de relationer som en enhet som ansvarar för underhåll kan ha med andra parter som fordonsinnehavare, järnvägsföretag och infrastrukturförvaltare:

- Huruvida den enhet som ansvarar för underhåll har infört tillfredsställande system, inklusive drifts- och förvaltningsprocesser, för att säkerställa ett effektivt och säkert underhåll av järnvägsfordonen.
- Innehållet i och specifikationerna för ett certifieringssystem anpassat till underhåll av vagnar.
- Vilken typ av organ som är behöriga för certifieringen och vilka krav som ska ställas på dessa.
- Format på och giltighet för de intyg som ska översändas till enheterna med ansvar för underhåll.
- Tekniska och operativa inspektioner och kontroller.

2. Inom tre år efter det att kommissionen antagit det system för certifiering av underhåll som avses i artikel 14a.5 i järnvägssäkerhetsdirektivet, ska byrån till kommissionen översända en rapport med en utvärdering av genomförandet av ett sådant system. Senast samma datum ska byrån till

kommissionen också översända en rekommendation avseende innehållet i och specifikationerna för ett liknande certifieringssystem för enheterna med ansvar för underhåll för andra typer av fordon såsom lokomotiv, personbilar, motorvagnar med elektrisk framdrivning och dieseldrivna motorvagnar.

3. Inom ramen för dess rapport om säkerhetsnivån enligt artikel 9.2 i denna förordning ska byrån analysera de alternativa åtgärder för vilka beslut fattas enligt artikel 14a.8 i järnvägssäkerhetsdirektivet."

13. Följande kapitelrubrik ska införas omedelbart efter artikel 16a:

"KAPITEL 3b

JÄRNVÄGSPERSONAL".

14. Följande artikel ska införas:

"Artikel 16b

Lokförare

1. När det gäller frågor som avser Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/59/EG av den 23 oktober 2007 om behörighetsprövning av lokförare som framför lok och tåg på järnvägssystemet i gemenskapen (*) (nedan kallat *lokförardirektivet*), ska byrån ha följande uppgifter:

- Utarbeta ett utkast till en gemenskapsmodell för förarbeviset, intyget och den bestyrkta kopian av intyget samt deras fysiska utformning, med beaktande av åtgärder mot förfalskning.
- Samarbeta med de behöriga myndigheterna för att sörja för driftskompatibilitet mellan registren över lokförarbevis och lokförarintyg. För detta ändamål ska byrån utarbeta ett utkast till grundparametrar för registren, t.ex. vilka uppgifter som ska registreras, deras dataformat, protokollet för datautbyte, rätt till tillträde, hur länge uppgifterna ska förvaras och de förfaranden som ska följas vid konkurs.
- Utarbeta utkast till gemenskapskriterier för val av prov och examinatore.
- Utvärdera utvecklingen av behörighetsprövningen av lokförare genom att, senast fyra år efter antagandet av grundparametrarna för registren i enlighet med artikel 22.4 i lokförardirektivet, för kommissionen lägga fram en rapport, som vid behov ska innehålla rekommendationer om förbättringar av systemet och åtgärder avseende den teoretiska och praktiska prövningen av yrkeskunskaperna för dem som ansöker om det harmoniserade intyget gällande rullande materiel och berörd infrastruktur.

e) Senast den 4 december 2012 undersöka möjligheten att använda ett smartkort för både det förarbevis och de intyg som avses i artikel 4 i lokförardirektivet samt göra en kostnadsnyttoanalys av detta. Byrån ska utarbeta ett utkast för de tekniska och funktionsmässiga specifikationerna för ett sådant smartkort.

f) Bistå vid samarbetet mellan medlemsstaterna i samband med genomförandet av lokförardirektivet och anordna lämpliga möten med företrädare för de behöriga myndigheterna.

g) På begäran av kommissionen utföra en kostnadsnyttoanalys av tillämpningen av bestämmelserna i lokförardirektivet på lokförare som endast utövar sitt yrke på den begärande medlemsstatens territorium. Kostnadsnyttoanalysen ska omfatta en tidsperiod på tio år. Denna kostnadsnyttoanalys ska överlämnas till kommissionen inom två år efter den dag de register som föreskrivs i artikel 37 punkt 1 i lokförardirektivet har lagts upp.

h) På begäran av kommissionen utföra en ny kostnadsnyttoanalys som ska överlämnas till kommissionen senast 12 månader innan den tillfälliga undantagsperiod som eventuellt beviljats av kommissionen löper ut.

i) Se till att det system som inrättats enligt artikel 22.2a och 22.2b i lokförardirektivet följer bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (**).

2. När det gäller frågor som avser lokförardirektivet ska byrån utfärda rekommendationer om följande:

a) Ändring av gemenskapskoderna för de olika typerna i kategorierna A och B enligt artikel 4.3 i lokförardirektivet.

b) Koderna för kompletterande uppgifter eller medicinskt grundade giltighetsvillkor som fastställts av en behörig myndighet i enlighet med bilaga II i lokförardirektivet.

3. Byrån kan inkomma med en motiverad begäran till behöriga myndigheter för uppgifter om lokförarbevisens status.

15. Följande artikel ska införas:

”Artikel 16c

Övrig tågpersonal

I enlighet med artikel 28 i lokförardirektivet ska byrån i en rapport som ska läggas fram senast den 4 juni 2009 med beaktande av TSD om drift och trafikledning som utarbetats enligt direktiven 96/48/EG och 2001/16/EG fastställa kompetensprofil och uppgifter för övrig ombordpersonal vilka utför säkerhetskritiska uppgifter och vars yrkeskvalifikationer därigenom bidrar till järnvägssäkerheten och bör regleras på gemenskapsnivå, genom ett system med kompetensbevis och/eller intyg som kan likna det system som fastställs genom lokförardirektivet.”

16. I artikel 17 ska rubriken och punkt 1 ersättas med följande:

”Artikel 17

Yrkeskunskaper och utbildning

1. Byrån ska utarbeta rekommendationer för fastställande av gemensamma kriterier för definiering av yrkeskunskaper för och bedömning av den personal som deltar i driften och underhållet av järnvägssystemet men som inte omfattas av artikel 16b eller 16c.”

17. Följande kapitelrubrik ska införas omedelbart efter artikel 17:

”KAPITEL 3c

REGISTER OCH BYRÅNS OFFENTLIGA DATABAS”.

18. Artikel 18 ska ersättas med följande:

”Artikel 18

Register

1. Byrån ska upprätta och för kommissionen rekommendera gemensamma specifikationer för

a) det nationella fordonsregistret i enlighet med artikel 33 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet, inklusive arrangemang för utbyte av uppgifter och en standardmall för ansökan om registrering,

b) det europeiska registret för godkända fordonstyper i enlighet med artikel 34 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet, inklusive arrangemang för utbyte av uppgifter med nationella säkerhetsmyndigheter,

c) infrastrukturregister i enlighet med artikel 35 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet.

(*) EUT L 315, 3.12.2007, s. 51.

(**) EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.”

2. Byrån ska upprätta och föra ett register över alla typer av fordon för vilka medlemsstaterna godkännt ibruktagande på gemenskapens järnvägsnät i enlighet med artikel 34 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet. Byrån ska också utarbeta en mall till försäkran om typöverensstämmelse i enlighet med artikel 26.4 i det direktivet.”

19. Artikel 19 ska ersättas med följande:

”Artikel 19

Tillgång till handlingar och register

1. Byrån ska göra följande handlingar och register offentligt tillgängliga enligt järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet och järnvägssäkerhetsdirektivet:

- a) EG-kontrollförklaringar för delsystem.
- b) EG-försäkran om driftskompatibilitetskomponenters överensstämmelse, tillgängliga för nationella säkerhetsmyndigheter.
- c) Tillstånd utfärdade i enlighet med direktiv 95/18/EG.
- d) Säkerhetsintyg som utfärdas i enlighet med artikel 10 i järnvägssäkerhetsdirektivet.
- e) Utredningsrapporter som sänds till byrån i enlighet med artikel 24 i järnvägssäkerhetsdirektivet.
- f) Nationella regler som anmälts till kommissionen i enlighet med artikel 8 i järnvägssäkerhetsdirektivet och artiklarna 5.6 och 17.3 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet.
- g) Länk till det nationella fordonsregistret.
- h) Länk till de nationella infrastrukturregistrerna.
- i) Europeiskt register över godkända fordonstyper.
- j) Register över begäran om ändringar och planerade ändringar i specifikationerna för ERTMS.
- k) Register över märkningar avseende fordonsinnehavaren som innehas av byrån i enlighet med TSD om drift och trafikledning.

2. Medlemsstaterna och kommissionen ska diskutera och enas om de praktiska villkoren för översändandet av de handlingar som avses i punkt 1 på grundval av ett utkast från byrån.

3. När handlingarna enligt punkt 1 översänds, får de berörda organen ange vilka handlingar som av säkerhetsskäl inte ska lämnas ut till allmänheten.

4. Nationella myndigheter med ansvar för utfärdande av de handlingar som avses i punkt 1 c och d ska, inom en månad från det att beslutet fattades, meddela byrån varje enskilt beslut om utfärdande, förnyande, ändring eller upphävande av dessa handlingar.

5. Byrån får komplettera denna offentliga databas med sådana offentliga handlingar eller länkar som har betydelse för målen i denna förordning.”

20. Rubriken till kapitel 4 ska ersättas med följande:

”SÄRSKILDA UPPGIFTER”.

21. Följande artiklar ska införas:

”Artikel 21a

ERTMS

1. Byrån ska, i samarbete med kommissionen, utföra de uppgifter som anges i punkterna 2–5 i syfte att

- a) se till att ERTMS utvecklas på ett enhetligt sätt,
- b) bidra till att den ERTMS-utrustning som används i medlemsstaterna överensstämmer med gällande specifikationer.

2. Byrån ska inrätta ett förfarande för behandling av ansökningar om ändring av specifikationer för ERTMS. För detta ändamål ska ett register över ansökningar om ändringar och planerade ändringar i ERTMS-specifikationerna inrättas och upprätthållas av byrån.

Byrån ska endast rekommendera antagande av en ny version när den tidigare versionen har fått tillräcklig spridning. Utvecklingen av nya versioner ska inte inverka menligt på vare sig spridningen av ERTMS, den tillförlitlighet som krävs för specifikationerna för att tillverkningen av ERTMS-utrustning ska optimeras, järnvägsföretagens återbäring på sina investeringar eller den effektiva planeringen av utbyggnaden av ERTMS.

3. Byrån ska stödja kommissionens arbete med att utveckla en plan för införandet av ERTMS inom EU och samordningen av installeringen av ERTMS längs de transeuropeiska transportkorridorerna.

4. Byrån ska utarbeta en strategi för förvaltning av de olika versionerna av ERTMS för att säkerställa den tekniska och operativa driftskompatibiliteten mellan järnvägsnät och fordon som utrustats med olika versioner och för att ge incitament för ett snabbt införande av den aktuella versionen och av eventuella nyare versioner.

I enlighet med artikel 6.9 i järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet ska byrån se till att efterföljande versioner av ERTMS-utrustning är bakåtkompatibla, räknat från den version som kommissionen antog den 23 april 2008.

När det gäller ERTMS-utrustning som togs i drift före den 23 april 2008 eller som installerats eller uppdaterats lång tid före detta datum ska byrån utarbeta en bedömningsrapport som anger

- a) de kostnader som tillkommer för operatörer som tidigt inför den version som kommissionen antog den 23 april 2008,
- b) alla möjliga mekanismer, inklusive ekonomiska sådana, som kan användas för att stödja övergången från tidigare versioner till den version som kommissionen antog den 23 april 2008.

Kommissionen ska vidta lämpliga åtgärder inom ett år från det datum då den mottagit byråns bedömningsrapport.

5. Byrån ska inrätta och inneha ordförandeskapet för en tillfällig arbetsgrupp för anmälda organ med uppgift att kontrollera att de förfaranden för EG-kontroll som de anmälda organen ska följa i samband med specifika ERTMS-projekt tillämpas på ett enhetligt sätt. Byrån ska också samarbeta med nationella säkerhetsmyndigheter för att se till att tillståndsförfarandena för ibruktagande tillämpas på ett enhetligt sätt. Om byrån finner att risk föreligger för bristande teknisk och operativ driftskompatibilitet mellan järnvägsnät och fordon som utrustats med utrustning som omfattas av dessa förfaranden ska den omgående meddela kommissionen som i sin tur ska vidta lämpliga åtgärder.

6. Om det visar sig att det föreligger teknisk inkompatibilitet mellan järnvägsnät och fordon inom ramen för specifika ERTMS-projekt, ska de anmälda organen och de nationella säkerhetsmyndigheterna se till att byrån kan få tillgång till all relevant information om de tillämpade förfarandena för EG-kontroll och ibruktagande samt om driftsförhållandena. I förekommande fall ska byrån rekommendera kommissionen lämpliga åtgärder. I förekommande fall ska byrån rekommendera lämpliga åtgärder för kommissionen.

7. Byrån ska utvärdera processen för certifiering av ERTMS-utrustning genom att senast den 1 januari 2011 för kommissionen lägga fram en rapport som i förekommande fall innehåller rekommendationer om nödvändiga förbättringar.

8. På grundval av den rapport som avses i punkt 7 ska kommissionen bedöma kostnaderna för och fördelarna med att använda en enda typ av laboratorieutrustning, ett enda referensspår och/eller ett enda certifieringsorgan på gemenskapsnivå. Ett sådant certifieringsorgan måste uppfylla kriterierna i bilaga VIII till järnvägsdriftskompatibilitetsdirektivet. Kommissionen får lägga fram en rapport och, i förekommande fall, ett förslag till rättsakt i syfte att förbättra ERTMS-certifieringssystemet.

Artikel 21b

Stöd till kommissionen

1. Inom de gränser som anges i artikel 30.2 b ska byrån på kommissionens begäran bistå kommissionen i genomförandet av den gemenskapslagstiftning som syftar till att förbättra järnvägssystemens driftskompatibilitet och att utarbeta en gemensam säkerhetsstrategi för det europeiska järnvägssystemet.

2. Detta stöd ska begränsas i tid och omfattning och ges utan att det påverkar andra uppgifter som ålagts byrån i denna förordning och kan bestå i att

- a) lämna uppgifter om hur särskilda aspekter av gemenskapslagstiftningen genomförs,
- b) ge tekniska råd i frågor som kräver specifik sakkunskap,
- c) samla in uppgifter genom det samarbete med nationella säkerhetsmyndigheter och utredningsorgan som avses i artikel 6.5.

3. Den verkställande direktören ska minst en gång om året rapportera till styrelsen om genomförandet av denna artikel, inbegripet dess inverkan på resurserna.”

22. Artikel 24.3 ska ersättas med följande:

”3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 26.1, ska byråns personal bestå av

- tillfälligt anställda som byrån rekryterat för en tid på högst fem år bland anställda i sektorn på grundval av deras meriter och erfarenheter när det gäller järnvägssäkerhet och driftskompatibilitet,
- tjänstemän som avdelats eller utstationerats av kommissionen eller medlemsstaterna i högst fem år, och
- övriga anställda, enligt anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna, som ska utföra handläggar- eller sekreteraruppgifter.

Under byråns första tio verksamhetsår får den femårsperiod som avses i första stycket första strecksatsen förlängas med en ny period på högst tre år, om det är nödvändigt för att garantera byråns kontinuerliga tjänster.”

23. Artikel 25 ska ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 ska led c ersättas med följande:

”c) senast den 30 november varje år, efter att ha beaktat kommissionens yttrande, anta byråns arbetsprogram för det kommande året och översända det till medlemsstaterna, Europaparlamentet, rådet och kommissionen. Detta arbetsprogram ska antas utan att det påverkar gemenskapens årliga budgetförfarande. Om kommissionen inom 15 dagar från den tidpunkt då arbetsprogrammet antagits meddelar att den inte samtycker till arbetsprogrammet, ska styrelsen behandla det igen och inom två månader, vid den andra behandlingen, anta det eventuellt ändrade arbetsprogrammet, antingen med två tredjedels majoritet, inbegripet kommissionens företrädare, eller med enhällighet bland medlemsstaternas företrädare.”

b) Följande punkt ska läggas till:

”3. I byråns arbetsprogram ska syftet anges för varje verksamhet. I princip ska en rapport lämnas till kommissionen för varje verksamhet och/eller varje resultat.”

24. Artikel 26.1 ska ersättas med följande:

”1. Styrelsen ska bestå av en företrädare för varje medlemsstat och fyra företrädare för kommissionen samt av sex företrädare utan rösträtt, av vilka de senare på europeisk nivå ska företräda följande grupper:

a) Järnvägsföretag.

b) Infrastrukturförvaltare.

c) Järnvägsindustrin.

d) Fackföreningar.

e) Resenärer.

f) Godstransportkunder.

För var och en av dessa kategorier ska kommissionen utse en företrädare och en suppleant utifrån en förteckning med fyra namn som tagits fram av deras respektive europeiska organisationer för att på lämpligt sätt företräda allas intressen.

Styrelseledamöterna och deras suppleanter ska utses på grundval av relevant erfarenhet och sakkunskap.”

25. Artikel 33.1 ska ersättas med följande:

”1. För att kunna utföra sina uppgifter enligt artiklarna 9, 9a, 10, 13 och 15 får byrån genomföra besök i medlemsstaterna i enlighet med de riktlinjer som styrelsen fastställt. Medlemsstaternas nationella myndigheter ska underlätta arbetet för byråns personal.”

26. Artikel 36.1 ska ersättas med följande:

”1. Byrån ska vara öppen för deltagande av europeiska länder och länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken och som har ingått sådana avtal med gemenskapen som innebär att de berörda länderna antagit och tillämpar gemenskapslagstiftningen inom det område som omfattas av denna förordning.”

Artikel 2

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

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

Utfärdad i Strasbourg, 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar
H.-G. PÖTTERING
Ordförande

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1336/2008

av den 16 december 2008

om ändring av förordning (EG) nr 648/2004 för att anpassa den till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

(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) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ⁽³⁾ harmoniseras klassificeringen och märkningen av ämnen och blandningar inom gemenskapen. Den förordningen kommer att ersätta såväl rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen ⁽⁴⁾ som Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat ⁽⁵⁾.

(2) Förordning (EG) nr 1272/2008 bygger på erfarenheten från direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG och innehåller de klassificerings- och märkningskriterier för ämnen och blandningar som fastställts i det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) som har antagits inom ramen för FN.

(3) Vissa bestämmelser om klassificering och märkning i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG gäller också vid tillämpningen av annan gemenskapslagstiftning, som Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 50.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 3 september 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 28 november 2008.

⁽³⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT L 104, 8.4.2004, s. 1.

(4) Enligt en analys av de möjliga effekterna av att direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG ersätts och GHS-kriterierna införs kan tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 648/2004 behållas genom att hänvisningarna till direktiven i den förordningen uppdateras.

(5) Övergången från klassificeringskriterierna i direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG bör vara helt genomförd den 1 juni 2015. Tillverkare av tvätt- och rengöringsmedel är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och bör därför ges möjlighet enligt den här förordningen att anpassa sig till den övergången inom en liknande tidsram som den som föreskrivs i förordning (EG) nr 1272/2008.

(6) Förordning (EG) nr 648/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 648/2004

Förordning (EG) nr 648/2004 ska ändras på följande sätt:

1. Ordet "preparat" [svensk översättning av den engelska termen "preparation"] i den betydelse som avses i artikel 3.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ⁽⁷⁾ i dess lydelse av den 30 december 2006 [där "preparation" översatts med "beredning"] ska utom i sammansatta ord ersättas med ordet "blandning(ar)" i hela texten.
2. I artikel 9.1 ska den inledande meningen ersättas med följande:

"Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 45 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar ^(*), ska tillverkare som på marknaden släpper ut ämnen och/eller blandningar som omfattas av denna förordning ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till följande:

^(*) EUT L 353, 31.12.2008, s. 1"

⁽⁷⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1. Rättad i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

3. Artikel 11.1 ska ersättas med följande:

Artikel 2

Ikraftträdande och tillämpning

”1. Bestämmelserna i punkterna 2–6 påverkar inte bestämmelserna om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar i förordning (EG) nr 1272/2008.”

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

Artikel 1.2 och 1.3 ska tillämpas från och med den 1 juni 2015.

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

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1337/2008

av den 16 december 2008

om inrättande av en snabbinsatsmekanism för att hantera de kraftigt stigande livsmedelspriserna i utvecklingsländernaEUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 179.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾,

av följande skäl:

- (1) Volatiliteten i livsmedelspriserna har försatt många utvecklingsländer och deras befolkningar i en mycket svår situation. Denna livsmedelskris, i kombination med en finansiell kris och en energikris samt miljöförstöring, riskerar att leda till att ytterligare hundratals miljoner drabbas av extrem fattigdom, hunger och undernäring, vilket i sin tur ställer krav på ökad solidaritet med de drabbade befolkningarna. All information om utsikterna på livsmedelsmarknaderna tyder på att den höga volatiliteten i livsmedelspriserna kan komma att fortsätta under de närmaste åren.
- (2) Som ett komplement till Europeiska unionens nuvarande instrument för utvecklingspolitik bör därför en snabbinsatsmekanism för att hantera den kris i utvecklingsländerna som orsakats av de volatila livsmedelspriserna inrättas genom denna förordning.
- (3) I det europeiska samförståndet om utveckling ⁽²⁾ som antogs av rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, Europaparlamentet och kommissionen den 20 december 2005 anges det att Europeiska gemenskapen (nedan kallad *gemenskapen*) ska fortsätta att verka för att trygga livsmedelsförsörjningen på internationell, regional och nationell nivå, och denna förordning har således till syfte att bidra till detta mål.
- (4) Den 22 maj 2008 antog Europaparlamentet en resolution om de stigande livsmedelspriserna i Europeiska unionen och i utvecklingsländerna i vilken rådet uppmanades att samordna alla nationella och internationella livsmedelsrelaterade åtgärder som har till syfte att garantera rätten till mat.
- (5) Vid sitt möte den 20 juni 2008 bekräftade Europeiska rådet med kraft sitt åtagande att nå ett kollektivt mål för det offentliga utvecklingsbiståndet (ODA) på 0,56 % av bruttonationalinkomsten (BNI) senast 2010 och 0,7 % av BNI senast 2015 enligt rådets slutsatser av den 24 maj 2005, Europeiska rådets slutsatser av den 16-17 juni 2005 och det europeiska samförståndet om utveckling.
- (6) I sina slutsatser av den 20 juni 2008 erkände Europeiska rådet att de höga livsmedelspriserna påverkade situationen för världens fattigaste befolkningar och äventyrade framstegen mot uppnåendet av alla millennieutvecklingsmålen, och antog en EU-agenda för åtgärder när det gäller millennieutvecklingsmålen, i vilken det konstateras att Europeiska unionen är angelägen om att i linje med den förklaring som antogs i Rom den 5 juni 2008 vid FAO:s (FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation) högnivåkonferens om en tryggad global livsmedelsförsörjning främja ett globalt partnerskap för livsmedel och jordbruk och önskar spela en avgörande roll för att bidra till att överbygga en del av den ekonomiska klyftan senast 2010 inom områdena jordbruk, tryggad livsmedelsförsörjning och landsbygdsutveckling.
- (7) Europeiska rådet förklarade också att Europeiska unionen i denna strävan kommer att verka för ett mer samordnat och långsiktigt internationellt svar på den nuvarande livsmedelskrisen, särskilt inom ramen för Förenta nationerna (FN) och de internationella finansinstituten, att den välkomnar den arbetsgrupp på hög nivå för den globala livsmedelskrisen som inrättats av FN:s generalsekreterare samt avser att ta sitt fulla ansvar i genomförandet av förklaringen från FAO-konferensen. I detta sammanhang har FN:s arbetsgrupp antagit en övergripande åtgärdsram och internationella och regionala organisationer har inlett egna initiativ. Europeiska rådet förklarade också att EU kommer att stödja en kraftig ökning av utbudet av jordbruksprodukter i utvecklingsländerna, särskilt genom att tillhandahålla nödvändig finansiering för jordbruksinsatser och bistånd när det gäller användningen av marknadsbaserade

⁽¹⁾ Europaparlamentets yttrande av den 4 december 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 16 december 2008.

⁽²⁾ Gemensam förklaring från rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, Europaparlamentet och kommissionen om Europeiska unionens utvecklingspolitik: "Europeiskt samförstånd" (EUT C 46, 24.2.2006, s. 1).

riskhanteringsinstrument, att kraftigt ökat stöd kommer att lämnas till offentliga och privata investeringar i jordbruk, och mer allmänt att utvecklingsländerna kommer att uppmanas att utarbeta en bättre jordbrukspolitik, särskilt för att bidra till livsmedelstrygghet och ökad regional integrering samt att Europeiska unionen även kommer att anskaffa medel för att finansiera säkerhetsnät för fattiga och utsatta befolkningsgrupper som går utöver livsmedelsbiståndet.

(8) Det behövs mycket stora ekonomiska och materiella resurser för att fullt ut bemästra verkningarna av och orsakerna till de höga livsmedelspriserna. Det är världssamfundet i dess helhet som bör stå för insatserna och gemenskapen har strävat efter att bidra med sin andel. Europeiska rådet välkomnade vid sitt möte den 20 juni 2008 kommissionens avsikt att lägga fram ett förslag till en ny fond för att stödja jordbruket i utvecklingsländerna, inom ramen för den gällande budgetramen.

(9) Gemenskapens åtgärdsstrategi bör särskilt ha till syfte både att kraftigt uppmanas till en ökning av utbudet inom jordbrukssektorn i utvecklingsländerna på kort och medellång sikt och att väsentligt minska de negativa verkningarna av de volatila livsmedelspriserna för de fattigaste befolkningsgrupperna i dessa länder. En utbudsökning ligger även i gemenskapens intresse, eftersom den minskar den nuvarande pressen uppåt på jordbrukspriserna.

(10) Gemenskapen förfogar över flera instrument för långsiktigt utvecklingsbistånd, framför allt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1905/2006 av den 18 december 2006 om upprättande av ett finansieringsinstrument för utvecklingssamarbete⁽¹⁾ och Europeiska utvecklingsfonden (EUF), som tillhandahåller offentligt utvecklingsbistånd till AVS-länderna (länderna i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet) och ULT (utomeuropeiska länder och territorier), vilka nyligen programplanerats för att anpassas till de stödberättigade ländernas prioriteringar på utvecklingsområdet på kort och medellång sikt. En storskalig omprogrammering av dessa instrument för att hantera en kris på kort sikt skulle äventyra balansen och överensstämmelsen när det gäller de befintliga strategierna för samarbete med dessa länder. Gemenskapen förfogar dessutom över rådets förordning (EG)

nr 1257/96 av den 20 juni 1996 om humanitärt bistånd⁽²⁾ för att tillhandahålla katastrofbistånd och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1717/2006 av den 15 november 2006 om upprättande av ett stabilitetsinstrument⁽³⁾.

(11) Dessa instrument har emellertid redan mobiliserats eller omprogrammerats så långt som möjligt 2008 för att kunna användas till att avhjälpa de negativa verkningarna av de volatila livsmedelspriserna i utvecklingsländerna. Även om detta i viss mån är möjligt även under 2009 så kommer det ändå långt ifrån att vara tillräckligt för att täcka behoven.

(12) Detta innebär att det fordras en särskild finansieringsmekanism som kompletterar de befintliga externa finansieringsinstrumenten, så att man kan vidta kompletterande krisåtgärder för att snabbt avhjälpa verkningarna i utvecklingsländerna av de för tillfället volatila livsmedelspriserna.

(13) Bistånd i enlighet med denna förordning bör förvaltas på ett sådant sätt att det kan öka lokalbefolkningens livsmedelsförsörjning.

(14) De åtgärder som vidtas inom ramen för denna finansieringsmekanism bör hjälpa utvecklingsländerna att öka sin jordbruksproduktion under kommande säsonger, att snabbt tillgodose sina befolkningars omedelbara behov och att vidta de inledande åtgärder som är nödvändiga för att så långt som möjligt förhindra att livsmedelsförsörjningen på nytt äventyras, samt bidra till att mildra de negativa verkningarna av de volatila livsmedelspriserna på global nivå, i syfte att hjälpa både de fattigaste befolkningsgrupperna och småbrukarna och de europeiska konsumenterna och jordbrukarna.

(15) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är av ett sådant slag att det måste inrättas ett effektivt, flexibelt, öppet och snabbt beslutsförfarande för deras finansiering, med ett nära samarbete mellan alla berörda institutioner.

(16) Enhetlighet och kontinuitet måste säkerställas mellan kortsiktiga åtgärder som syftar till att ge bistånd till de befolkningar som mest direkt och allvarligast drabbats av de stigande och/eller volatila livsmedelspriserna och mer strukturerade åtgärder i syfte att förebygga att den nuvarande livsmedelskrisen upprepas.

⁽¹⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 41.

⁽²⁾ EGT L 163, 2.7.1996, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 327, 24.11.2006, s. 1.

- (17) Det är nödvändigt att skydda gemenskapens finansiella intressen i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen ⁽¹⁾, rådets förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter ⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF) ⁽³⁾.
- (18) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, 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.
- (19) De åtgärder som krävs för att genomföra 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 ⁽⁴⁾.
- (20) De olika utvecklingsinstrumenten och denna finansieringsmekanism ska tillämpas för att säkerställa kontinuiteten i samarbetet, särskilt i samband med övergången från katastrofbistånd till initiativ på medellång och lång sikt. Denna förordning bör ligga i linje med en långsiktig strategi för att bidra till att trygga livsmedelsförsörjningen i utvecklingsländerna som grundar sig på mottagarnas egna behov och planer.
- (21) För att de åtgärder som föreskrivs i denna förordning ska vara verkningfulla och med hänsyn till deras brådskande karaktär bör denna förordning träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Gemenskapen ska finansiera åtgärder som har till syfte att stödja snabba och direkta insatser till följd av de volatila livsmedelspriserna i utvecklingsländerna, främst under perioden mellan katastrofbistånd och utvecklingsamarbete på medellång och lång sikt.

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. De åtgärder som avses i punkt 1 ska riktas till utvecklingsländer, enligt OECD/DAC:s (Kommittén för utvecklingsbistånd vid Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling) definition, och deras befolkningar, i enlighet med vad som anges nedan.

Dessa åtgärder ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 13.2. De ska finansiera initiativ som har till syfte att stödja denna förordnings syften och mål.

3. När så är möjligt ska de åtgärdsprogram som genomförs av enheter som är stödberättigade enligt artikel 4.1 utarbetas i samråd med det civila samhällets organisationer, och genomförandet av projekt som finansieras genom denna finansieringsmekanism ska involvera sådana organisationer.

4. I syfte att optimera tillämpningen och effekterna av denna förordning ska resurserna koncentreras på en begränsad förteckning över högprioriterade mottagarländer utvalda på grundval av en uppsättning kriterier som anges i bilagan, och på ett sätt som samordnats med andra givare och andra utvecklingspartner och som bygger på en relevant behovsbedömning som tillhandahållits av expertorganisationer och internationella organisationer, t.ex. FN-systemet, i samråd med partnerländerna.

5. För att säkerställa att gemenskapens bistånd blir konsekvent och effektivt kan det, när det gäller regionala eller gränsöverskridande program, i enlighet med förfarandet i artikel 13.2 beslutas att befolkningar i sådana utvecklingsländer som inte tillhör den berörda regionen får dra nytta av programmet i fråga.

6. Då stöd ska ges till åtgärder som genomförs av internationella organisationer, vilket även inbegriper regionala organisationer ska dessa organisationer väljas ut i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.2 och på grund av sitt mervärde, sina komparativa fördelar och sin förmåga att, med avseende på målen för denna förordning, snabbt och effektivt genomföra programmen för att möta behoven hos de utvecklingsländer som är mottagarländer.

Artikel 2

Mål och principer

1. Bistånd och samarbete i enlighet med denna förordning har i första hand till syfte att

- a) främja en ökning av utbudet från jordbrukssektorn i mottagarländerna eller regionerna,
- b) stödja åtgärder för att snabbt och direkt mildra de negativa verkningarna av de volatila livsmedelspriserna på lokalbefolkningen, i överensstämmelse med det globala målet om en tryggad livsmedelsförsörjning och FN:s näringsbehovsstandarder,

- c) stärka jordbrukssektorns produktionskapacitet och förvaltningen av densamma för att öka åtgärdernas hållbarhet.

2. Ett differentierat tillvägagångssätt kommer att tillämpas, varvid hänsyn kommer att tas till utvecklingssituationen och verkan av de volatila livsmedelspriserna, så att mottagarländerna eller regionerna och deras befolkningar får ett målinriktat, skräddarsytt och välanpassat stöd som grundar sig på mottagarnas egna behov, strategier, prioriteringar och insatsförmåga.

3. Åtgärder som är stödberättigade enligt denna förordning ska samordnas med åtgärder som är stödberättigade enligt andra instrument, inbegripet förordning (EG) nr 1257/96, förordning (EG) nr 1905/2006 och förordning (EG) nr 1717/2006 samt AVS-EG-partnerskapsavtalet ⁽¹⁾ för att säkerställa kontinuiteten i samarbetet, särskilt i samband med övergången från katastrofbistånd till initiativ på medellång och lång sikt.

4. Kommissionen ska se till att de åtgärder som vidtas inom ramen för denna förordning är förenliga med gemenskapens övergripande strategiska ram för det berörda mottagarlandet eller mottagarländerna.

Artikel 3

Genomförande

1. Gemenskapens bistånd och samarbete ska genomföras med hjälp av en uppsättning beslut om finansiering av sådana stödåtgärder som anges i artikel 1.1–1.3 i denna förordning, vilka ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 13.2. Kommissionen ska lägga fram en övergripande plan för användningen av denna finansieringsmekanism, inbegripet den förteckning över mottagarländer som avses i artikel 1.4 och jämvikten mellan de stödberättigade enheter som avses i artikel 4.2, som ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 13.2. Yttrandet från den kommitté som avses i artikel 13.1 om denna övergripande plan ska lämnas före den 1 maj 2009.

2. Med hänsyn tagen till länderspecifika förhållanden ska följande stödåtgärder kunna genomföras:

- a) Åtgärder för att underlätta tillgången till jordbruksinsatsvaror och jordbrukstjänster inbegripet gödningsmedel och utsäde, med särskild hänsyn till lokala resurser och tillgänglighet.
- b) Säkerhetsnätsåtgärder som har till syfte att bibehålla eller förbättra produktionskapaciteten inom jordbruket

⁽¹⁾ Partnerskapsavtal mellan medlemmarna i gruppen av stater i Afrika, Västindien och Stillahavsområdet, å ena sidan, och Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å andra sidan, undertecknat i Cotonou den 23 juni 2000 (EGT L 317, 15.12.2000, s. 3).

och att möta de grundläggande livsmedelsbehoven hos de mest utsatta befolkningsgrupperna, däribland barn.

- c) Andra småskaliga åtgärder i syfte att öka produktionen på grundval av landets egna behov: mikrokrediter, investeringar, utrustning, infrastruktur och lagerhållning, samt yrkesutbildning och stöd till yrkeskategorier inom jordbrukssektorn.

3. Genomförandet av dessa stödåtgärder ska ske i överensstämmelse med förklaringen om biståndseffektivitet, vilken antogs av högnivåforumet för biståndseffektivitet i Paris den 2 mars 2005 ("Parisförklaringen om biståndseffektivitet") och handlingsprogrammet som antogs vid högnivåforumet för biståndseffektivitet i Accra den 4 september 2008 ("Accra-handlingsplanen"). Dess inriktning ska ligga på små och medelstora jordbruksföretag för familjer och livsmedelsproducerande jordbruk, särskilt sådana som drivs av kvinnor, och på fattiga befolkningar som drabbats mest av livsmedelskrisen, samtidigt som alla former av snedvridning av de lokala marknaderna och den lokala produktionen ska undvikas. Jordbruksinsatsvaror och jordbrukstjänster ska i så stor utsträckning som möjligt köpas in lokalt.

4. Administrativa stödåtgärder som uppfyller målen i denna förordning får finansieras med upp till högst 2 % av det belopp som anges i artikel 12.

Artikel 4

Stödberättigade enheter

1. De enheter som är stödberättigade är, i den mån deras program bidrar till att denna förordnings mål uppnås, följande:

- a) Partnerländer och partnerregioner och deras institutioner.
- b) Decentraliserade enheter i partnerländerna, till exempel kommuner, provinser, län och regioner.
- c) Gemensamma organ som inrättats av partnerländerna eller partnerregionerna och gemenskapen.
- d) Internationella organisationer, inbegripet regionala organisationer, samt organ, kontor och uppdrag inom ramen för FN-systemet, internationella och regionala finansiella institut och utvecklingsbanker.
- e) Gemenskapens institutioner och organ, dock endast när det gäller genomförande av de kompletterande åtgärder som avses i artikel 3.4.
- f) EU:s byråer.

- g) Följande enheter eller organ i medlemsstaterna, partnerländerna och partnerregionerna eller varje annat tredjeland, i enlighet med reglerna om tillträde till gemenskapens externa bistånd i förordning (EG) nr 1905/2006, i den mån de bidrar till att denna förordnings mål uppnås:
- i) Offentliga och halvoffentliga organ, lokala myndigheter och organ samt grupper av sådana myndigheter eller organ eller de organisationer som företräder dem.
 - ii) Bolag, företag och andra privata ekonomiska organisationer eller aktörer.
 - iii) Finansiella institut som tillhandahåller, främjar och finansierar privata investeringar i partnerländerna och regionerna.
 - iv) Icke-statliga aktörer med en oberoende och ansvarig ställning.
 - v) Fysiska personer.

2. En lämplig balans ska tillämpas vid fördelningen av medel mellan de organ som förtecknas i punkt 1 d i denna artikel och andra stödberättigade enheter.

Artikel 5

Former av finansiering

Gemenskapsfinansieringen får utformas på följande sätt:

- a) Projekt och program.
- b) Budgetstöd, särskilt sektorsuppdelat budgetstöd, om partnerlandets förvaltning av de offentliga utgifterna är tillräckligt öppen, tillförlitlig och effektiv och om villkoren för budgetstöd i det relevanta geografiska finansieringsinstrumentet har uppfyllts.
- c) Bidrag till internationella eller regionala organisationer samt internationella fonder som förvaltas av sådana organisationer.
- d) Bidrag till nationella fonder som inrättats av partnerländerna och partnerregionerna i syfte att främja gemensam samfinansiering genom flera givare och bidrag till fonder som inrättats av en eller flera andra givare för gemensamt genomförande av åtgärder.
- e) Samfinansiering med stödberättigade enheter i enlighet med artikel 4.

- f) Medel som på grundval av kommissionsprogram ställs till Europeiska investeringsbankens (EIB) eller andra finansiella mellanhanders förfogande för att tillhandahålla lån (särskilt för att stödja investeringar i och utveckling av den privata sektorn), riskkapital (i form av förlagslån eller villkorlån), eller för andra tillfälliga minoritetsinnehav i ett företags kapital eller för bidrag till garantifonder, i enlighet med villkoren i artikel 32 i förordning (EG) nr 1905/2006, i den mån som gemenskapens finansiella risk är begränsad till dessa medel.

Artikel 6

Finansierings- och förvaltningsförfaranden

1. Åtgärder som finansieras inom ramen för denna förordning ska genomföras i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget⁽¹⁾, varvid hänsyn när så är lämpligt tas till om det rör sig om en krisåtgärd.

2. Kommissionen får vid samfinansiering och i andra vederbörligen motiverade fall besluta att överlåta uppgifter som omfattar myndighetsutövning, särskilt uppgifter som avser budgetgenomförande, till de organ som avses i artikel 54.2 c i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002.

3. Vid decentraliserad förvaltning får kommissionen besluta att använda sig av det stödmottagande partnerlandets eller den stödmottagande partnerregionens förfaranden för upphandling eller förfaranden för beviljande av bidrag, efter verifiering av att de respekterar relevanta kriterier i förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002, förutsatt att villkoren i förordning (EG) nr 1905/2006 uppfyllts.

4. Gemenskapsstöd ska i princip inte användas för att betala skatt-, tull- eller andra avgifter i mottagarländerna.

5. Deltagande i de berörda kontraktsförfarandena ska vara öppet för varje fysisk och juridisk person som är stödberättigad enligt det geografiska utvecklingsinstrument som är tillämpligt för det land där åtgärden genomförs samt för varje fysisk och juridisk person som är stödberättigad enligt de regler som gäller i den internationella organisationen som genomför åtgärden, varvid det ska sörjas för att samma villkor ska gälla för alla givare. Samma regler ska gälla för varor och utrustning. Experterna får vara av vilken nationalitet som helst.

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

*Artikel 7***Budgetåtaganden**

Budgetåtaganden ska göras på grundval av kommissionens beslut.

*Artikel 8***Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen**

1. Varje finansiell överenskommelse eller finansiellt kontrakt som följer av genomförandet av denna förordning ska innehålla bestämmelser om skydd av gemenskapens finansiella intressen, särskilt med avseende på bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet i enlighet med rådets förordningar (EG, Euratom) nr 2988/95, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 och förordning (EG) nr 1073/1999.

2. Kommissionen och revisionsrätten ska enligt överenskommelse uttryckligen ha rätt att utföra granskningar, inbegripet granskningar av handlingar eller på platsen, hos varje kontraktspart eller underentreprenör som mottagit gemenskapsmedel. I överenskommelsen ska också uttryckligen anges att kommissionen har rätt att genomföra kontroller och inspektioner på platsen i enlighet med förordning (Euratom, EG) nr 2185/96.

3. I alla kontrakt som sluts som ett led i genomförandet av stödet ska kommissionens och revisionsrättens möjligheter att utöva den rättighet som nämns i punkt 2 i denna artikel säkerställas under och efter genomförandet av kontrakten.

*Artikel 9***Europeiska unionens synlighet**

Kontrakt som ingås i enlighet med denna förordning ska innehålla särskilda bestämmelser för att säkerställa att Europeiska unionen synliggörs i samband med alla åtgärder som genomförs på grundval av dessa kontrakt.

*Artikel 10***Utvärdering**

1. Kommissionen ska övervaka och se över verksamhet som genomförs enligt denna förordning, i lämpliga fall genom oberoende externa utvärderingar, för att kontrollera om målen har uppnåtts och för att kunna utforma rekommendationer i syfte att förbättra relevanta framtida åtgärder för utvecklingssamarbete. Hänsyn ska tas till förslag om oberoende externa utvärderingar som läggs fram av Europaparlamentet eller rådet.

2. Kommissionen ska för kännedom överlämna utvärderingsrapporterna till Europaparlamentet och den kommitté som inrättas genom artikel 13. Medlemsstaterna kan begära att få diskutera särskilda utvärderingar i den kommittén.

3. Kommissionen ska låta alla berörda aktörer, inbegripet icke-statliga aktörer och lokala myndigheter, medverka när det gemenskapsstödet som föreskrivs i denna förordning utvärderas.

*Artikel 11***Rapportering**

Kommissionen ska senast den 31 december 2012 förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om genomförandet av åtgärderna, vilken så långt som möjligt ska ange de viktigaste resultaten och verkningarna av det bistånd som tillhandahållits inom ramen för förordningen. Kommissionen ska i december 2009 förelägga rådet och Europaparlamentet en första preliminär utvärderingsrapport över de åtgärder som antagits. I de rapporter som nämns i denna artikel ska särskild uppmärksamhet ägnas kraven i Parisförklaringen om biståndseffektivitet och Accra-handlingsplanen.

*Artikel 12***Finansiella bestämmelser**

Det finansiella referensbeloppet för genomförandet av denna förordning ska för perioden 2008–2010 vara 1 000 000 000 EUR.

*Artikel 13***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättats genom artikel 35.1 i förordning (EG) nr 1905/2006.

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

3. Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG ska vara 10 arbetsdagar för åtgärder som vidtas fram till den 30 april 2009 och 30 dagar för åtgärder som vidtas därefter.

*Artikel 14***Ikraftträdande**

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

Den ska tillämpas till och med den 31 december 2010.

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

Utfärdad i Strasbourg, 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar
H.-G. PÖTTERING
Ordförande

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande

BILAGA

Vägledande kriterier för att välja ut mottagarländer och tilldela finansiella resurser:

- Fattighetsnivåer och befolkningsgruppernas verkliga behov.
- Prisutvecklingen för livsmedel och dess potentiella sociala och ekonomiska följder:
 - Graden av beroende av livsmedelsimport.
 - Social sårbarhet och politisk stabilitet.
 - Makroekonomiska effekter av prisutvecklingen för livsmedel.
- Landets förmåga att reagera och att vidta lämpliga åtgärder:
 - Produktionskapacitet inom jordbruket.
 - Motståndskraft mot yttre påfrestningar.

Vägledande finansiella anslag ska grunda sig på kriterierna för att välja ut mottagarländer och beakta mottagarlandets befolkningsstorlek.

Hänsyn kommer även att tas till om givarsamfundet på kort sikt ställer andra finansieringskällor till mottagarlandets förfogande, för prisutvecklingen för livsmedel.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1338/2008**av den 16 december 2008****om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet****(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 285.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

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

av följande skäl:

(1) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008) ⁽³⁾ fastställs att statistikdelen i informations-systemet ska utvecklas i samarbete med medlemsstaterna, vid behov med användning av gemenskapens statistikprogram för att främja synergi och undvika dubbelarbete. I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1350/2007/EG av den 23 oktober 2007 om inrättande av ett andra gemenskapsprogram för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) ⁽⁴⁾ fastställs att dess mål att ta fram och sprida information och kunskap om hälsa ska eftersträvas genom åtgärder för att ytterligare utveckla ett hållbart system för hälsoövervakning med mekanismer för att samla in jämförbara uppgifter och information, med lämpliga indikatorer, och att som en del av gemenskapens statistikprogram utveckla den statistiska delen av detta system.

(2) Gemenskapens information om folkhälsa har utvecklats systematiskt genom gemenskapens folkhälsoprogram. På

denna grundval har det upprättats en förteckning över hälsoindikatorer för Europeiska gemenskapen (ECHI) som ger en översikt över hälsosituationen, hälsans bestämningsfaktorer och hälso- och sjukvårdssystemen. För att kunna tillhandahålla de minimiuppgifter som krävs för beräkningen av hälsoindikatorerna, bör ECHI, där så är möjligt och relevant, vara samstämmig med den utveckling som har ägt rum och de resultat som uppnåtts tack vare gemenskapens åtgärder på folkhälsoområdet.

(3) I rådets resolution av den 3 juni 2002 om en ny arbetsmiljöstrategi för gemenskapen (2002–2006) ⁽⁵⁾ uppmanas kommissionen och medlemsstaterna att intensifiera det pågående arbetet för harmonisering av statistiken om olycksfall i arbetet och om yrkessjukdomar i syfte att få fram jämförbara data, varigenom man objektivt kan utvärdera konsekvenserna av och effektiviteten hos de åtgärder som vidtas inom ramen för gemenskapens nya arbetsmiljöstrategi; vidare framhålls i ett särskilt avsnitt behovet av att beakta den ökande andelen kvinnor på arbetsmarknaden och att tillgodose deras särskilda behov i politiken för hälsa och säkerhet i arbetet. I sin resolution av den 25 juni 2007 om en ny arbetsmiljöstrategi för gemenskapen (2007–2012) ⁽⁶⁾ uppmanade rådet dessutom kommissionen att samarbeta med de lagstiftande myndigheterna vid inrättandet av ett lämpligt europeiskt statistiskt system på arbetsmiljöområdet, varvid hänsyn ska tas till de olika nationella systemen och ytterligare administrativa bördor undvikas. I sin rekommendation av den 19 september 2003 om den europeiska förteckningen över arbets-sjukdomar ⁽⁷⁾ rekommenderar kommissionen slutligen att medlemsstaterna gradvis anpassar den nationella statistiken över arbetssjukdomar till den europeiska förteckningen, i enlighet med det pågående arbetet för harmonisering av den europeiska statistiken över arbetssjukdomar.

(4) Vid Europeiska rådets möte i Barcelona den 15–16 mars 2002 fastställdes tre vägledande principer för reformen av hälso- och sjukvårdssystemen: tillgänglighet för alla, högkvalitativ vård och långsiktig ekonomisk hållbarhet. I kommissionens meddelande av den 20 april 2004 med titeln

⁽¹⁾ EUT C 44, 16.2.2008, s. 103.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 13 november 2007 (EUT C 282 E, 6.11.2008, s. 109), rådets gemensamma ståndpunkt av den 2 oktober 2008 (EUT C 280 E, 4.11.2008, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 november 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 301, 20.11.2007, s. 3.

⁽⁵⁾ EGT C 161, 5.7.2002, s. 1.

⁽⁶⁾ EUT C 145, 30.6.2007, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 238, 25.9.2003, s. 28.

”Modernisera de sociala trygghetssystemen för att utveckla högkvalitativ, tillgänglig och hållbar vård och omsorg: stöd till de nationella strategierna genom den öppna samordningsmetoden” föreslås att man börjar kartlägga möjliga indikatorer för gemensamma mål för att utveckla hälso- och sjukvårdssystemen på grundval av de insatser som görs inom ramen för gemenskapens handlingsprogram på hälsoområdet, Eurostats hälsostatistik och samarbetet med internationella organisationer. Vid inrättandet av sådana indikatorer bör särskild uppmärksamhet ägnas användning och jämförbarhet vad gäller självbedömd hälsa såsom det framgår av undersökningarna.

- (5) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 1600/2002/EG av den 22 juli 2002 om fastställande av gemenskapens sjätte miljöhandlingsprogram ⁽¹⁾ är miljö, hälsa och livskvalitet prioriterade miljöområden, och det slås fast att indikatorer för hälsa och miljö bör fastställas och utvecklas. Rådet begärde också i sina slutsatser från den 8 december 2003 om strukturella indikatorer att indikatorer för biologisk mångfald och hälsa skulle föras in under rubriken ”miljö” i databasen över strukturella indikatorer som används vid utarbetandet av den årliga vårrapporten till Europeiska rådet; även indikatorer för hälsa och säkerhet i arbetet finns med i denna databas, under rubriken ”sysselsättning”. Bland de indikatorer för hållbar utveckling som kommissionen antog 2005 finns även ett tema som rör folkhälsa.
- (6) I den europeiska handlingsplanen för miljö och hälsa 2004–2010 konstateras att uppgifternas kvalitet, jämförbarhet och tillgänglighet måste förbättras när det gäller hälsosituationen i fråga om miljörelaterade sjukdomar, med hjälp av gemenskapens statistikprogram.
- (7) I rådets resolution av den 15 juli 2003 om främjande av sysselsättning och social integrering för personer med funktionshinder ⁽²⁾ uppmanades medlemsstaterna och kommissionen att samlar statistisk information om situationen för personer med funktionshinder, inklusive om utveckling av tjänster och förmåner för denna grupp. I kommissionens meddelande av den 30 oktober 2003 med titeln ”Lika möjligheter för personer med funktionshinder – En europeisk handlingsplan”, anges det dessutom att kommissionen avser att utveckla kontextindikatorer som kan jämföras medlemsstaterna emellan för att bedöma

handikappolitikens effektivitet. Där anges också att man i så stor utsträckning som möjligt bör använda Europeiska statistiksystemets källor och strukturer, i synnerhet genom att man utvecklar harmoniserade undersökningsmoduler för att kunna få de internationellt jämförbara statistiska uppgifter som behövs för att följa utvecklingen.

- (8) För att kunna få fram relevanta och jämförbara uppgifter och undvika dubbelarbete bör kommissionens (Eurostat) statistiska verksamhet i fråga om statistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet, där så är lämpligt och möjligt, bedrivas i samarbete med FN och dess särskilda organisationer, t.ex. Världshälsoorganisationen (WHO) och Internationella arbetsorganisationen (ILO), och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD).
- (9) Kommissionen (Eurostat) samlar redan regelbundet in statistiska uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet från medlemsstaterna som frivilligt tillhandahåller dessa uppgifter. Eurostat samlar också in uppgifter på dessa områden från andra källor. Insatserna utvecklas i nära samarbete med medlemsstaterna. Särskilt när det gäller folkhälsostatistiken styrs och organiseras utvecklingen och genomförandet genom ett partnerskap mellan kommissionen (Eurostat) och medlemsstaterna. Vad gäller redan insamlade uppgifter krävs dock fortfarande ökad noggrannhet och tillförlitlighet, samstämmighet och jämförbarhet, täckning, aktualitet och punktlighet; det är också nödvändigt att se till att ytterligare uppgiftsinsamlingar som beslutas och utvecklas tillsammans med medlemsstaterna genomförs på ett sådant sätt att man får fram de statistiska minimiuppgifter som krävs på gemenskapsnivå i fråga om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet.
- (10) Framställningen av särskild gemenskapsstatistik regleras i rådets förordning (EG) nr 322/97 av den 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik ⁽³⁾.
- (11) Denna förordning står i fullständig överensstämmelse med rätten till skydd av personuppgifter enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ⁽⁴⁾.
- (12) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽⁵⁾, liksom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den

⁽¹⁾ EGT L 242, 10.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 175, 24.7.2003, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 52, 22.2.1997, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 303, 14.12.2007, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter ⁽¹⁾, är tillämpliga i samband med den här förordningen. De behov av statistiska uppgifter som uppstår på grund av gemenskapens åtgärder på folkhälsoområdet, nationella strategier för att utveckla en tillgänglig och hållbar hälso- och sjukvård av hög kvalitet och gemenskapens arbetsmiljöstrategi samt de behov som rör arbetet med strukturella indikatorer, indikatorer för hållbar utveckling och ECHI samt andra indikatorer som behöver utvecklas för att övervaka gemenskapens och nationella politiska åtgärder och strategier på områdena folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet, utgör ett viktigt allmänintresse.
- (13) Överföring av insynsskyddade uppgifter regleras av bestämmelserna i rådets förordning (EG) nr 322/97 och i rådets förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90 av den 11 juni 1990 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor ⁽²⁾. Åtgärder som vidtas enligt dessa förordningar säkerställer det fysiska och logiska skyddet för insynsskyddade uppgifter och förhindrar att uppgifter röjs olagligen eller används i andra syften än för statistik när gemenskapsstatistik framställs och sprids.
- (14) Vid framställning och spridning av gemenskapsstatistik enligt denna förordning bör medlemsstaternas och gemenskapens statistikmyndigheter beakta de principer som fastställts i den europeiska uppförandekoden avseende statistik som antogs av kommittén för det statistiska programmet den 24 februari 2005.
- (15) Eftersom målet för denna förordning, nämligen upprättande av en gemensam ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför 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 detta mål.
- (16) I denna förordning konstateras att organisation och förvaltning av hälso- och sjukvårdssystemen ingår i den nationella behörigheten och att ansvaret för genomförandet av gemenskapslagstiftning som rör arbetsplatser och arbetsförhållanden primärt ligger hos medlemsstaterna samt säkerställs ett fullständigt beaktande av medlemsstaternas behörighet i fråga om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet.
- (17) Det är viktigt att kön och ålder ingår i variablerna i samband med uppdelningen, så att hänsyn kan tas till köns- och ålderskillnaders inverkan på hälsa och säkerhet i arbetet.
- (18) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa 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 ⁽³⁾.
- (19) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta genomförandeåtgärder för uppgifter om vissa områden och uppgifternas uppdelning, referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftsinlämningen samt tillhandahållande av metauppgifter. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (20) Kompletterande finansiering för insamling av uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet kommer att tillhandahållas inom ramarna för det andra gemenskapsprogrammet för åtgärder på hälsoområdet (2008–2013) och gemenskapsprogrammet för sysselsättning och social solidaritet (Progress) ⁽⁴⁾. Inom dessa ramar bör finansiella resurser användas för att hjälpa medlemsstaterna att bygga upp ytterligare nationell kapacitet, så att de kan genomföra förbättringar och skapa nya verktyg för insamling av statistiska uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet.
- (21) Europeiska datatillsynsmannen har hörts.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1672/2006/EG av den 24 oktober 2006 om inrättande av ett gemenskapsprogram för sysselsättning och social solidaritet – Progress (EUT L 315, 15.11.2006, s. 1).

⁽¹⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 151, 15.6.1990, s. 1.

(22) Kommittén för det statistiska programmet har hört i enlighet med artikel 3.1 i beslut 89/382/EEG, Euratom ⁽¹⁾.

Artikel 3

Definitioner

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

I denna förordning gäller följande definitioner:

Artikel 1

Syfte

1. Genom denna förordning upprättas en gemensam ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet. Statistiken ska framställas i enlighet med normerna för opartiskhet, tillförlitlighet, objektivitet, kostnadseffektivitet samt insynsskydd för statistiska uppgifter.

2. Statistiken ska innefatta, i form av harmoniserade och gemensamma uppgifter, den information som krävs för gemenskapsåtgärderna på folkhälsoområdet, för stödet till nationella strategier för utveckling av en allmänt tillgänglig och hållbar hälso- och sjukvård av hög kvalitet samt för gemenskapsåtgärder på arbetsmiljöområdet.

3. Statistiken ska tillhandahålla uppgifter för strukturella indikatorer, indikatorer för hållbar utveckling, hälsoindikatorer för Europeiska gemenskapen (ECH) och andra uppsättningar indikatorer som behöver utvecklas för att övervaka gemenskapens åtgärder på folkhälso- och arbetsmiljöområdena.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Medlemsstaterna ska tillhandahålla kommissionen (Eurostat) statistik om följande:

- Hälsosituation och hälsans bestämningsfaktorer, enligt bilaga I.
- Hälso- och sjukvård, enligt bilaga II.
- Dödsorsaker, enligt bilaga III.
- Olycksfall i arbetet, enligt bilaga IV.
- Arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar, enligt bilaga V.

⁽¹⁾ Rådets beslut 89/382/EEG, Euratom av den 19 juni 1989 om inrättande av en kommitté för Europeiska gemenskapens statistiska program (EGT L 181, 28.6.1989, s. 47).

a) *gemenskapsstatistik*: enligt definitionen i artikel 2 första strecksatsen i förordning (EG) nr 322/97.

b) *framställning av statistik*: enligt definitionen i artikel 2 andra strecksatsen i förordning (EG) nr 322/97.

c) *folkhälsa*: alla aspekter som rör hälsosituationen, dvs. allmänhetens hälsotillstånd, inbegripet sjuklighet och funktionshinder, hälsans bestämningsfaktorer, hälso- och sjukvårdsbehov, resurser inom hälso- och sjukvården, tillhandahållande av och allmän tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvården samt dödsorsaker.

d) *hälsa och säkerhet i arbetet*: alla aspekter som rör förebyggande åtgärder och skydd av arbetstagarnas hälsa och säkerhet i arbetet vad gäller nuvarande och tidigare verksamhet, särskilt avseende olycksfall i arbetet, arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar.

e) *mikrouppgifter*: enskilda statistiska uppgifter.

f) *överföring av insynsskyddade uppgifter*: överföring mellan medlemsstaternas myndigheter och gemenskapsmyndigheten av insynsskyddade uppgifter som inte medger direkt identifiering i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 322/97 och förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90.

g) *personuppgifter*: varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person i enlighet med artikel 2 a i direktiv 95/46/EG.

Artikel 4

Källor

Medlemsstaterna ska sammanställa uppgifter om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet från källor som, beroende på område, ämne och de nationella systemens särdrag, ska omfatta antingen, å ena sidan, hushållsundersökningar eller liknande undersökningar eller undersökningsmoduler, eller, å andra sidan, nationella administrativa källor eller rapporteringskällor.

Artikel 5

Metod

1. De metoder som används vid uppgiftsinsamling ska, även när det gäller förberedelserna, beakta nationell erfarenhet och sakkunskap, nationella särdrag, kapacitet och redan insamlade uppgifter, inom ramen för de nätverk och andra strukturer för samarbete med medlemsstaterna inom det europeiska statistiksystem (ESS) som inrättats av kommissionen (Eurostat). De metoder för regelbunden uppgiftsinsamling som utarbetats inom projekt med en statistisk dimension inom andra gemenskapsprogram, t.ex. folkhälsoprogrammet eller forskningsprogrammen, ska också beaktas.

2. De statistiska metoder och uppgiftsinsamlingar som ska tas fram för sammanställning av statistik på gemenskapsnivå om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ska, när så är lämpligt, beakta behovet av samordning med de internationella organisationer som är verksamma på området för att kunna garantera internationellt jämförbar statistik och samstämmighet när det gäller uppgiftsinsamlingen och undvika dubbelarbete och dubblering av de uppgifter som lämnas av medlemsstaterna.

Artikel 6

Pilotstudier och kostnads-nyttanalyser

1. Om det krävs uppgifter utöver dem som redan samlats in eller för vilka metoder redan existerar, eller om kvaliteten på uppgifterna inom de områden som avses i artikel 2 är bristfällig, ska kommissionen (Eurostat) genomföra pilotstudier som ska vara frivilliga för medlemsstaterna. Syftet med sådana pilotstudier ska vara att testa koncept och metoder och bedöma om det är möjligt att samla in de uppgifter som behövs, t.ex. statistisk kvalitet, jämförbarhet och kostnadseffektivitet, i enlighet med de principer som fastställts i den europeiska uppförandekoden avseende statistik.

2. När förberedelserna för en genomförandeåtgärd planeras i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2, ska en kostnads-nyttanalys genomföras med beaktande av den nytta man har av tillgången till uppgifter jämfört med kostnaden för insamlandet av uppgifterna och den börda för medlemsstaterna som detta medför.

3. Kommissionen (Eurostat) ska förbereda en rapport för utvärdering av resultaten av pilotstudierna och/eller kostnads-nyttanalysen, inbegripet följderna och konsekvenserna av nationella särdrag, i samarbete med medlemsstaterna inom ramen för nätverk och andra strukturer för samarbete inom det europeiska statistiksystemet (ESS).

Artikel 7

Överföring, behandling och spridning av uppgifter

1. När så krävs för framställningen av gemenskapsstatistik ska medlemsstaterna överföra insynsskyddade mikrouppgifter eller aggregerade uppgifter, beroende på område och ämne, i enlighet med bestämmelserna om överföring av insynsskyddade uppgifter i förordning (EG) nr 322/97 och förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90. Dessa bestämmelser ska tillämpas på kommissionens (Eurostat) behandling av uppgifter i den mån dessa ska vara insynsskyddade i den mening som avses i artikel 13 i förordning (EG) nr 322/97. Medlemsstaterna ska se till att det inte är möjligt att med hjälp av de överförda uppgifterna direkt identifiera de statistiska enheterna (enskilda individer) och att personuppgifter skyddas i enlighet med principerna i direktiv 95/46/EG.

2. Medlemsstaterna ska på elektronisk väg överföra de uppgifter och metauppgifter som krävs enligt denna förordning, i överensstämmelse med en utbytesstandard som kommissionen (Eurostat) och medlemsstaterna enas om. Uppgifterna ska tillhandahållas enligt de anvisningar om tidsfrister, intervall och referensperioder som ges i bilagorna, eller i de genomförandeåtgärder som antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

3. Kommissionen (Eurostat) ska vidta de åtgärder som krävs för att förbättra den statistiska informationens spridning, tillgänglighet och dokumentation, i enlighet med de principer om jämförbarhet, tillförlitlighet och statistiskt insynsskydd som fastställs i förordning (EG) nr 322/97 och förordning (EG) nr 45/2001.

Artikel 8

Kvalitetsbedömning

1. I denna förordning ska följande kvalitetsbedömningskriterier tillämpas på de uppgifter som ska översändas:

- relevans*: i hur hög grad statistiken uppfyller användarnas nuvarande och potentiella behov.
- tillförlitlighet*: i hur hög grad uppskattningarna överensstämmer med okända sanna värden.
- aktualitet*: tiden mellan uppgifternas tillgänglighet och den företeelse eller situation som de beskriver.
- punktlighet*: tiden mellan det datum då uppgifterna skulle ha funnits tillgängliga och det datum då de faktiskt offentliggörs.

- e) *tillgänglighet och tydlighet*: under vilka villkor och former som användare kan få tillgång till, använda och tolka uppgifterna.
- f) *jämförbarhet*: mätning av effekten av skillnader i de statistiska begrepp och mätningssverktyg eller mätningssystem som används, när man jämför statistiken från olika geografiska områden eller sektorsområden eller från olika tidsperioder.
- g) *samanvändbarhet*: i hur hög grad uppgifterna tillförlitligt kan kombineras på olika sätt och användas för olika ändamål.

2. Vart femte år ska medlemsstaterna lägga fram en rapport för kommissionen (Eurostat) om kvaliteten på de uppgifter som överlämnas. Kommissionen (Eurostat) ska bedöma de inlämnade uppgifternas kvalitet och offentliggöra rapporterna.

Artikel 9

Genomförandeåtgärder

1. Genomförandeåtgärderna ska omfatta följande:
- a) Uppgifterna, dvs. variabler, definitioner och klassificeringar när det gäller de områden som omfattas av bilagorna I–V.
- b) Uppdelningen av uppgifterna.
- c) Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämningen.
- d) Tillhandahållande av metauppgifter.

Dessa åtgärder ska särskilt beakta bestämmelserna i artikel 5, artikel 6.2 och 6.3 och artikel 7.1 samt gemenskapens befintliga uppgiftskällors tillgänglighet, lämplighet och rättsliga sammanhang.

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

Utfärdad i Strasbourg, 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar
H.-G. PÖTTERING
Ordförande

efter en granskning av alla uppgiftskällor för respektive område och ämne.

De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

2. Vid behov ska undantag och övergångsperioder antas för medlemsstaterna, på objektiva grunder och i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 10.3.

Artikel 10

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté för det statistiska program som inrättats genom beslut 89/382/EEG, Euratom.

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

3. 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.

Artikel 11

Ikraftträdande

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

BILAGA I

Område: Hälsosituation och hälsans bestämningfaktorer

a) Syfte

Syftet är att tillhandahålla statistik om hälsosituationen och hälsans bestämningfaktorer.

b) Tillämpningsområde

Detta område omfattar statistik om hälsosituationen och hälsans bestämningfaktorer som grundar sig på självutvärdering och är sammanställd från befolkningsundersökningar som Europeiska hälsoenkäten (EHIS), liksom annan statistik sammanställd från administrativa källor som grundar sig på sjuklighet eller olycksfall och skador. Personer som bor på institutioner samt barn i åldersgruppen 0–14 år ska ingå när det är lämpligt och med relevanta tidsintervall, om tidigare genomförda pilotstudier har varit framgångsrika.

c) Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning

Statistik ska tillhandahållas ur EHIS vart femte år; det kan dock behövas en annan frekvens för insamling av andra typer av uppgifter som avser sjuklighet eller olycksfall och skador samt de som avser särskilda undersökningsmoduler; bestämmelser som avser första referensåret, tidsintervall och tidsfristen för uppgiftslämning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

d) Ämnesområden som behandlas

De harmoniserade och gemensamma uppgifterna ska omfatta följande ämnesområden:

- Hälsotillstånd, inbegripet uppfattningar om hälsa, fysiska och psykiska funktioner och funktionshinder.
- Diagnosspecifik ohälsa.
- Skydd mot möjliga pandemier och smittsamma sjukdomar.
- Olycksfall och skador, inklusive de som har samband med konsumentssäkerhet samt om möjligt alkohol- och narkotikarelaterade skador.
- Livsstil, som fysisk aktivitet, kost, tobak, bruk av alkohol och narkotika och faktorer som rör miljö och sociala och yrkesmässiga förhållanden.
- Tillgång till och utnyttjande av förebyggande vård och medicinsk behandling samt långtidsvård och omsorg (befolkningsundersökning).
- Demografisk och socioekonomisk bakgrundsinformation om berörda individer.

Alla ämnesområden behöver inte tas upp varje gång uppgifter lämnas. Bestämmelser som avser statistiska uppgifter, som variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnesområden som är förtecknade ovan och uppdelningen av uppgifterna ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

Genomförandet av hälsoundersökningar ska vara frivilligt inom ramen för denna förordning. Den genomsnittliga längden på intervjun ska inte överstiga en timme för EHIS och 20 minuter för övriga undersökningsmoduler.

e) Metauppgifter

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om karakteristika hos undersökningar och andra använda källor, den population som omfattas och, när det är relevant, urvalsuppgifter samt information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA II

Område: Hälso- och sjukvårda) *Syfte*

Syftet är att tillhandahålla statistik om hälso- och sjukvård.

b) *Tillämpningsområde*

Detta område omfattar den verksamhet som bedrivs av institutioner eller individer som genom att tillämpa medicinsk, paramedicinsk och vårdrelaterad kunskap och teknik arbetar för att uppfylla hälsomålen, inklusive långtidsvård och omsorg, samt administration och ledningsarbete i samband med denna verksamhet.

Uppgifterna ska i första hand sammanställas från administrativa källor.

c) *Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning*

Statistik ska tillhandahållas årligen. Bestämmelser som avser första referensåret, tidsintervall och tidsfristen för uppgiftslämning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

d) *Ämnesområden som behandlas*

De harmoniserade och gemensamma uppgifterna ska omfatta följande ämnesområde:

- Förebyggande vård och medicinsk behandling.
- Personalresurser inom hälso- och sjukvård.
- Användning av hälso- och sjukvård, individuella och kollektiva tjänster.
- Utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvård.

Alla ämnesområden behöver inte behandlas varje gång uppgifter lämnas. Uppgifter ska samlas in enligt relevant statistisk klassificering och beakta förhållanden och praxis i medlemsstaterna.

Vid uppgiftslämningen ska hänsyn tas till fri rörlighet för patienterna, dvs. deras utnyttjande av vård och medicinsk behandling i ett annat land än det land där de har hemvist, och av sådan hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sitt yrke utanför det land där de först fick sitt yrkestillstånd. Kvaliteten i hälso- och sjukvården ska också beaktas vid uppgiftsinsamlingen.

De bestämmelser som avser uppgifterna, nämligen variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnesområden som anges ovan, och uppdelningen av uppgifter, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) *Metauppgifter*

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om karakteristika hos undersökningar och andra använda källor, den population som omfattas och, när det är relevant, urvalsuppgifter samt information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA III

Område: Dödsorsaker

a) Syfte

Syftet är att tillhandahålla statistik om dödsorsaker.

b) Tillämpningsområde

Detta område omfattar statistik över dödsorsaker enligt nationella medicinska dödsbevis med beaktande av WHO:s rekommendationer. Den statistik som ska sammanställas avser de bakomliggande orsakerna enligt WHO:s definition, dvs. den sjukdom eller skada som inledde den händelsekedja som ledde till döden eller omständigheterna kring den olycka eller det våld som ledde till skada med dödlig utgång. Denna statistik ska sammanställas för samtliga dödsfall och dödfödslar i varje medlemsstat, med åtskillnad mellan bofasta och icke-bofasta personer. Om möjligt ska uppgifter om dödsorsaker när det gäller i landet bosatta personer som dött i utlandet tas med i statistiken för det land där personen var bosatt.

c) Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning

Statistik ska tillhandahållas årligen. Bestämmelser som avser det första referensåret ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2. Uppgifterna ska översändas senast 24 månader efter referensårets slut. Preliminära eller beräknade uppgifter kan lämnas tidigare. När det gäller incidenter som rör folkhälsan kan dessutom ytterligare särskilda uppgiftsinsamlingar göras, antingen för samtliga dödsfall eller för särskilda dödsorsaker.

d) Ämnesområden som omfattas

De harmoniserade och gemensamma uppgifterna ska omfatta följande ämnesområden:

- Uppgifter om den döde.
- Region.
- Omständigheter kring dödsfallet, inbegripet den bakomliggande dödsorsaken.

Uppgifterna om dödsorsaker ska fastställas enligt WHO:s internationella sjukdomsklassifikation (International Classification of Diseases – ICD), och ska följa Eurostats regler samt FN:s och WHO:s rekommendationer för befolkningsstatistik. Tillhandahållandet av uppgifter om dödfödslar ska vara frivilligt. Tillhandahållandet av uppgifter om neonatala dödsfall (dödsfall upp till 28 dagar efter födseln) ska ta hänsyn till nationella skillnader i praktiken när det gäller registrering av flera dödsorsaker.

De bestämmelser som rör uppgifterna, dvs. variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnesområden som anges ovan, och uppdelningen av uppgifter, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) Metauppgifter

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om den population som omfattas och information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA IV

Område: Olycksfall i arbeteta) *Syfte*

Syftet är att tillhandahålla statistik om olycksfall i arbetet.

b) *Tillämpningsområde*

Ett olycksfall i arbetet definieras som "en händelse under arbetets utförande som leder till fysisk eller psykisk skada". Uppgifter ska samlas in för arbetskraften som helhet avseende olycksfall i arbetet med dödlig utgång och olycksfall i arbetet som leder till minst tre dagars sjukfrånvaro; härvid ska administrativa och kompletterande källor användas, och om nödvändigt och möjligt ska uppgifter lämnas om särskilda yrkeskategorier och särskilda nationella förhållanden. En begränsad delmängd med grundläggande uppgifter om olycksfall som leder till färre än fyra dagars sjukfrånvaro kan samlas in på frivillig basis inom ramen för samarbetet med ILO.

c) *Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning*

Statistik ska sammanställas årligen. Bestämmelser som avser det första referensåret ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2. Uppgifterna ska lämnas senast 18 månader efter referensårets slut.

d) *Ämnen som omfattas*

De harmoniserade och gemensamma mikrouppgifterna ska omfatta följande ämnen:

- Uppgifter om den skadade personen.
- Uppgifter om skadan, inklusive svårighetsgrad (antal förlorade dagar).
- Uppgifter om företaget, inklusive ekonomisk verksamhet.
- Uppgifter om arbetsplatsen.
- Uppgifter om olycksfallet, inklusive det händelseförlopp som är kopplat till orsakerna och omständigheterna kring olycksfallet.

Uppgifterna om olycksfall i arbetet ska upprättas inom ramen för de specifikationer som fastställs enligt metoden för europeisk statistik över olycksfall i arbetet (Esaw), med beaktande av de olika omständigheterna och rutinerna i medlemsstaterna.

Tillhandahållandet av uppgifter om den skadade personens nationalitet, företagens storlek och tidpunkten för olyckan ska vara frivilligt. När det gäller ämnen i tredje fasen av Esaw-metoden, nämligen arbetsplatsen och det händelseförlopp som är utmärkande för orsakerna och omständigheterna kring olycksfallet ska minst tre variabler anges. Medlemsstaterna bör också frivilligt lämna fler uppgifter enligt specifikationerna i tredje fasen av Esaw.

De bestämmelser som rör uppgifterna, nämligen variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnen som anges ovan och uppdelningen av uppgifter ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) *Metauppgifter*

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om den population som omfattas och, när det är relevant, urvalsuppgifter samt information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

BILAGA V

Område: Arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomara) *Syfte*

Syftet är att tillhandahålla statistik om erkända fall av arbetssjukdomar och andra arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar.

b) *Tillämpningsområde*

- Ett fall av arbetssjukdom definieras som ett fall som erkänts av den nationella behöriga myndighet som ansvarar för erkännande av arbetssjukdomar. Uppgifter ska samlas in för incidenta fall av arbetssjukdomar och dödsfall på grund av arbetssjukdom.
- Arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar är sådana som helt eller delvis kan orsakas eller förvärras av arbetsförhållandena. Detta innefattar fysiska och psykosociala hälsoproblem. När det gäller arbetsrelaterade hälsoproblem och sjukdomar krävs inte erkännande av någon myndighet, och uppgifterna ska samlas in främst genom befintliga populationssundersökningar, exempelvis Europeiska hälsoenkäten (EHIS) eller andra undersökningar om sociala förhållanden.

c) *Referensperioder, intervall och tidsfrister för uppgiftslämning*

När det gäller arbetssjukdomar ska statistik sammanställas varje år och lämnas in senast 15 månader efter referensårets slut. De bestämmelser som rör referensperioder, intervall och tidsfrister för tillhandahållande av övriga uppgiftsinsamlingar ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

d) *Ämnen som omfattas*

De harmoniserade och gemensamma uppgifter som ska tillhandahållas för arbetssjukdomar ska omfatta följande ämnen:

- Uppgifter om den sjuke, inklusive kön och ålder.
- Uppgifter om sjukdomen, inklusive svårighetsgrad.
- Uppgifter om företaget och arbetsplatsen, inklusive ekonomisk verksamhet.
- Uppgifter om orsakande agens eller faktorer.

Uppgifterna om arbetssjukdomar ska upprättas inom ramen för de specifikationer som fastställs enligt metoden för europeisk statistik över arbetssjukdomar (Eods), med beaktande av de olika omständigheterna och rutinerna i medlemsstaterna.

De harmoniserade och gemensamma uppgifter som ska tillhandahållas för arbetsrelaterade hälsoproblem ska omfatta följande ämnen:

- Uppgifter om den person som lider av hälsoproblemet, inklusive kön, ålder och anställningsform.
- Uppgifter om det arbetsrelaterade hälsoproblemet, inklusive svårighetsgrad.
- Uppgifter om företaget och arbetsplatsen, inklusive storlek och ekonomisk verksamhet.
- Uppgifter om det agens eller de faktorer som orsakade eller förvärrade hälsoproblemet.

Alla ämnen behöver inte behandlas varje gång uppgifter lämnas.

De bestämmelser som rör uppgifterna, nämligen variabler, definitioner och klassificeringar av de ämnen som anges ovan samt uppdelningen av uppgifter ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

e) *Metauppgifter*

De bestämmelser som rör tillhandahållande av metauppgifter, inklusive metauppgifter om den population som omfattas och information om eventuella nationella särdrag som är väsentliga för tolkningen och sammanställningen av jämförbara statistiska uppgifter och indikatorer, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.2.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) NR 1339/2008**av den 16 december 2008****om inrättande av Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen****(omarbetning)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 150,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

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

av följande skäl:

- (1) Europeiska rådet uppmanade vid sitt möte i Strasbourg den 8 och 9 december 1989 rådet att på förslag från kommissionen i början av 1990 fatta nödvändiga beslut för inrättande av en europeisk stiftelse för yrkesutbildning för Central- och Östeuropa. Rådet antog därför den 7 maj 1990 förordning (EEG) nr 1360/90.
- (2) Rådets förordning (EEG) nr 1360/90 av den 7 maj 1990 om inrättandet av en europeisk yrkesutbildningsstiftelse ⁽³⁾ har ändrats väsentligt flera gånger. Med anledning av nya ändringar bör den av tydlighetsskäl omarbetas.
- (3) Den 18 december 1989 antog rådet förordning (EEG) nr 3906/89 om ekonomiskt stöd till Ungern och Polen ⁽⁴⁾ för att tillhandahålla hjälp, inklusive yrkesutbildning, för att stödja pågående ekonomiska och sociala reformer i Ungern och Polen.
- (4) Rådet har senare utsträckt detta stöd till andra länder i Central- och Östeuropa genom tillämpliga rättsakter.

- (5) Den 27 juli 1994 antog rådet förordning (EG) nr 2063/94 om ändring av förordning (EEG) nr 1360/90 ⁽⁵⁾ i syfte att låta de stater som får stöd enligt förordning (Euratom, EEG) nr 2053/93 av den 19 juli 1993 om tekniskt bistånd för ekonomiska reformer och ekonomisk återuppbyggnad till de oberoende staterna i det tidigare Sovjetunionen och Mongoliet ⁽⁶⁾ (Tacisprogrammet) omfattas av Europeiska yrkesutbildningsstiftelsens verksamhet.

- (6) Den 17 juli 1998 antog rådet förordning (EG) nr 1572/98 om ändring av förordning (EEG) nr 1360/90 ⁽⁷⁾ i syfte att låta de tredjeländer och de territorier i tredjeländer i Medelhavsområdet som omfattas av finansiella och tekniska stödåtgärder för reformering av sina ekonomiska och sociala strukturer enligt förordning (EG) nr 1488/96 av den 23 juli 1996 om finansiella och tekniska stödåtgärder (Meda) för reformering av ekonomiska och sociala strukturer inom ramen för partnerskapet mellan Europa och Medelhavsområdet ⁽⁸⁾ omfattas av Europeiska yrkesutbildningsstiftelsens verksamhet.

- (7) Den 5 december 2000 antog rådet förordning (EG) nr 2666/2000 om bistånd till Albanien, Bosnien och Hercegovina, Kroatien, Förbundsrepubliken Jugoslavien och f.d. jugoslaviska republiken Makedonien ⁽⁹⁾ och om ändring av förordning (EEG) nr 1360/90 i syfte att låta de länder på västra Balkan som omfattas av förordning (EG) nr 2666/2000 inbegripas i Europeiska yrkesutbildningsstiftelsens verksamhet.

- (8) Program för externt bistånd till länder som omfattas av Europeiska yrkesutbildningsstiftelsens verksamhet kommer att ersättas av nya instrument på området för yttre förbindelser, huvudsakligen av det instrument som upprättats genom rådets förordning (EG) nr 1085/2006 av den 17 juli 2006 om upprättande av ett instrument för stöd inför anslutningen ⁽¹⁰⁾ och det instrument som upprättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1638/2006 av den 24 oktober 2006 om fastställande av allmänna bestämmelser för upprättandet av ett europeiskt grannskaps- och partnerskapsinstrument ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ Yttrande av den 22 oktober 2008 (ännu ej offentliggjort i EUR).

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 22 maj 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT), rådets gemensamma ståndpunkt av den 18 november 2008 (EUT C 310 E, 5.12.2008, s. 1) och Europaparlamentets ståndpunkt av den 16 december 2008 (ännu ej offentliggjord i EUT).

⁽³⁾ EGT L 131, 23.5.1990, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 375, 23.12.1989, s. 11.

⁽⁵⁾ EGT L 216, 20.8.1994, s. 9.

⁽⁶⁾ EGT L 187, 29.7.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 206, 23.7.1998, s. 1.

⁽⁸⁾ EGT L 189, 30.7.1996, s. 1. Förordningen upphävd genom förordning (EG) nr 1638/2006.

⁽⁹⁾ EGT L 306, 7.12.2000, s. 1.

⁽¹⁰⁾ EUT L 210, 31.7.2006, s. 82.

⁽¹¹⁾ EUT L 310, 9.11.2006, s. 1.

- (9) Inom sin politik för yttre förbindelser ger Europeiska unionen stöd till utvecklingen av humankapitalet och bidrar därmed till ekonomisk utveckling i dessa länder genom att tillhandahålla de färdigheter som är nödvändiga för att främja produktivitet och sysselsättning, och stöder också social sammanhållning genom att främja medborgardeltagande.
- (10) När det gäller de insatser som dessa länder gör för att reformera sina ekonomiska och sociala strukturer är utveckling av humankapitalet nödvändigt för att uppnå stabilitet och välstånd på lång sikt och särskilt för att uppnå samhälls-ekonomisk jämvikt.
- (11) Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen kan inom EU:s politik för yttre förbindelser lämna ett viktigt bidrag när det gäller att förbättra utvecklingen av humankapitalet, särskilt inom livslångt lärande.
- (12) För sin insats bör Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen beakta den erfarenhet som EU och dess institutioner har vunnit när det gäller livslångt lärande.
- (13) I gemenskapen och i tredjeländer, inklusive i de länder som omfattas av Europeiska yrkesutbildningsstiftelsens verksamhet, finns regionala eller nationella, allmänna eller privata organ som kan anmodas att samarbeta för att ge effektivt bistånd inom utveckling av humankapitalet, särskilt inom livslångt lärande.
- (14) Europeiska yrkesutbildningsstiftelsens status och struktur bör underlätta en flexibel anpassning till de specifika och olikartade kraven i de skilda länder som ska stödjas, och göra det möjligt för stiftelsen att bedriva sin verksamhet i nära samarbete med befintliga nationella och internationella organ.
- (15) Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen bör tillförsäkras status som juridisk person, upprätthålla ett nära samarbete med kommissionen och respektera det övergripande politiska och operativa ansvaret hos gemenskapen och dess institutioner.
- (16) Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen bör ha nära koppling till Europeiskt centrum för utveckling av yrkesutbildningen (Cedefop), till det alleuropeiska samarbetsprogrammet för högre utbildning (Tempusprogrammet) och andra projekt som har inletts av rådet för att ge hjälp i fråga om yrkesutbildning åt de länder som omfattas av stiftelsens verksamhet.
- (17) Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen bör vara öppen för deltagande av länder som inte är medlemsstater i gemenskapen och som delar ansvaret med gemenskapen och medlemsstaterna att bidra till hjälp åt de länder som omfattas av Europeiska yrkesutbildningsstiftelsens verksamhet när det gäller utveckling av humankapitalet och särskilt inom livslångt lärande inom ramen för arrangemang som ska fastställas genom överenskommelser mellan gemenskapen och dem själva.
- (18) För att effektivt kunna ha uppsikt över hur stiftelsen fungerar bör samtliga medlemsstater, Europaparlamentet och kommissionen vara företrädare i en styrelse.
- (19) För att stiftelsens oberoende och självständighet ska garanteras bör den ha en egen budget där intäkterna främst består av bidrag från gemenskapen. Gemenskapens budgetförfarande bör gälla för gemenskapens bidrag och för alla andra anslag från Europeiska unionens allmänna budget. Revisionen av räkenskaperna bör göras av revisionsrätten.
- (20) Stiftelsen är ett organ som inrättas av gemenskapen i den mening som avses i artikel 185.1 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget ⁽¹⁾ (nedan kallad *budgetförordningen*) och den bör anta sina finansiella bestämmelser i enlighet med detta.
- (21) Kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2343/2002 av den 19 november 2002 med rambudgetförordning för de gemenskapsorgan som avses i artikel 185 i rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 ⁽²⁾ (nedan kallad *rambudgetförordningen*), bör tillämpas på stiftelsen.
- (22) För att bekämpa bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet bör Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) ⁽³⁾ utan inskränkningar tillämpas på stiftelsen.
- (23) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽⁴⁾ bör tillämpas på stiftelsens handlingar.

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 72.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

- (24) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter ⁽¹⁾ bör tillämpas då stiftelsen behandlar personuppgifter.
- (25) I enlighet med ett beslut av den 29 oktober 1993 fattat genom gemensam överenskommelse mellan företrädarna för medlemsstaternas regeringar församlade på stats- och regeringschefs nivå om lokaliseringen av vissa av Europeiska gemenskapernas organ och avdelningar samt av Euro-pol ⁽²⁾, ska stiftelsen ha sitt säte i Turin i Italien.
- (26) Eftersom målet för denna förordning, dvs. bistånd till tredjeländer inom området utveckling av humankapitalet inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför 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 detta mål.
- (27) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter som erkänns i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 43.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Europeiska yrkesutbildningsstiftelsen (nedan kallad *stiftelsen*) inrättas härmed. Stiftelsens mål ska vara att mot bakgrund av EU:s politik för yttre förbindelser bidra till att förbättra utvecklingen av humankapitalet i följande länder:
- a) Stödberättigade länder enligt förordning (EG) nr 1085/2006 och senare relaterade rättsakter.
- b) Stödberättigade länder enligt förordning (EG) nr 1638/2006 och senare relaterade rättsakter.
- c) Andra länder som efter beslut av styrelsen på grundval av ett förslag som har stöd av två tredjedelar av styrelsens medlemmar och ett yttrande från kommissionen och som omfattas av ett gemenskapsinstrument eller internationellt avtal där det ingår ett element som avser utveckling av humankapitalet, och i den mån som resurserna tillåter.

De länder som avses i leden a, b och c ska nedan kallas *partnerländerna*.

2. I denna förordning avses med utveckling av humankapital arbete som bidrar till livslång utveckling av varje individs kompetens och skicklighet genom en förbättring av yrkesutbildningssystemen.
3. För att uppnå detta mål kan stiftelsen bistå partnerländer när det gäller att
- a) underlätta anpassningen till industriella förändringar, särskilt genom yrkesutbildning och omskolning,
- b) förbättra den grundläggande och fortsatta yrkesutbildningen för att underlätta inträde och återinträde på arbetsmarknaden,
- c) underlätta tillträde till yrkesutbildning och främja rörligheten för yrkeslärare och för elever i sådan utbildning, särskilt de unga,
- d) stimulera samarbete i fråga om yrkesutbildning mellan undervisningsanstalter och företag,
- e) utveckla informations- och erfarenhetsutbyte i frågor som är gemensamma för medlemsstaternas yrkesutbildningssystem,
- f) öka arbetstagarnas anpassningsförmåga, särskilt genom ökat deltagande i utbildning i ett perspektiv av livslångt lärande,
- g) utforma, inleda och genomföra reformer av utbildningssystemen för att utveckla anställbarheten och relevansen för arbetsmarknaden.

Artikel 2

Uppgifter

För att nå målet i artikel 1.1 ska stiftelsen, under iakttagande av de befogenheter som tilldelats styrelsen och enligt de allmänna riktlinjer som har dragits upp för verksamheten på gemenskapsnivå, ha följande uppgifter:

- a) Tillhandahålla information, politiska analyser och råd om frågor som rör utveckling av humankapitalet i partnerländerna.
- b) Främja kunskap och analys av de färdigheter som behövs på de nationella och lokala arbetsmarknaderna.

⁽¹⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT C 323, 30.11.1993, s. 1.

- c) Stödja berörda parter i partnerländer med kapacitetsuppbyggnad inom utveckling av humankapitalet.
- d) Underlätta utbyte av information och erfarenheter mellan givare som deltar i reformarbetet inom utveckling av humankapitalet i partnerländerna.
- e) Stödja förmedling av gemenskapsstöd för utveckling av humankapitalet till partnerländer.
- f) Sprida information, uppmuntra nätverksverksamhet och utbyte av erfarenhet och god praxis mellan EU och partnerländerna och mellan partnerländerna sinsemellan om frågor med anknytning till utveckling av humankapitalet.
- g) På kommissionens begäran bidra till att analysera den samlade effektiviteten hos yrkesutbildningsstödet till partnerländerna.
- h) Utföra andra uppgifter som kan överenskommas mellan styrelsen och kommissionen inom ramen för denna förordning.

Artikel 3

Allmänna bestämmelser

1. Stiftelsen ska vara juridisk person och ska i varje medlemsstat ha den största rättskapacitet som tillkommer juridiska personer enligt medlemsstatens lagar. Stiftelsen kan i synnerhet förvärva eller förfoga över lös och fast egendom och kan föra talan inför rätta. Stiftelsen ska verka utan vinstintresse.
2. Stiftelsen ska ha sitt säte i Turin i Italien.
3. Stiftelsen ska, med stöd av kommissionen, samarbeta med andra berörda gemenskapsorgan. Stiftelsen ska i synnerhet samarbeta med Europeiskt centrum för utveckling av yrkesutbildningen (Cedefop) inom ramen för ett gemensamt årligt arbetsprogram som bifogas vart och ett av de båda organens årliga arbetsprogram i syfte att främja synergi och komplementaritet mellan deras verksamhet.
4. Företrädare för arbetsmarknadens parter på europeisk nivå vilka redan medverkar i arbetet inom gemenskapens institutioner och internationella institutioner som är aktiva inom yrkesutbildningsområdet kan vid behov inbjudas att delta i stiftelsens arbete.
5. Stiftelsen ska underställas Europeiska ombudsmannens administrativa kontroll på de villkor som anges i artikel 195 i fördraget.

6. Stiftelsen kan ingå samarbetsavtal med andra organ som är verksamma inom området utveckling av humankapitalet, både inom EU och internationellt. Styrelsen ska ingå sådana avtal på grundval av ett utkast från direktören, efter att kommissionen har yttrat sig. Arbetsformerna i avtalen ska överensstämma med gemenskapsrätten.

Artikel 4

Öppenhet och insyn

1. Stiftelsen ska utföra sitt arbete med en hög grad av öppenhet och särskilt i överensstämmelse med punkterna 2–4.
2. Stiftelsen ska inom sex månader efter det att den tillsatt sin styrelse offentliggöra
 - a) stiftelsens arbetsordning och styrelsens arbetsordning,
 - b) stiftelsens årliga verksamhetsrapport.
3. Styrelsen kan tillåta företrädare för berörda parter att vid lämpliga tillfällen delta som observatörer i sammanträden i stiftelsens organ.
4. Förordning (EG) nr 1049/2001 ska tillämpas på stiftelsens handlingar.

Styrelsen ska fastställa tillämpningsföreskrifter för nämnda förordning.

Artikel 5

Sekretess

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 4.4 får stiftelsen inte till tredje part lämna ut sekretessbelagda uppgifter, när sekretess begärts och är motiverat.
2. Styrelseledamöterna och direktören har tystnadsplikt i enlighet med det krav på sekretess som avses i artikel 287 i fördraget.
3. De uppgifter som stiftelsen samlar in i överensstämmelse med rättsakten om dess inrättande ska omfattas av förordning (EG) nr 45/2001.

*Artikel 6***Rättsmedel**

De beslut som fattas av stiftelsen i enlighet med artikel 8 i förordning (EG) nr 1049/2001 kan ligga till grund för ett klagomål till ombudsmannen eller en talan inför Europeiska gemenskapernas domstol enligt artiklarna 195 och 230 i fördraget.

*Artikel 7***Styrelsen**

1. Stiftelsen ska ha en styrelse bestående av en företrädare från varje medlemsstat, tre företrädare för kommissionen samt tre experter utan rösträtt utsedda av Europaparlamentet.

Dessutom kan tre företrädare för partnerländerna delta som observatörer vid styrelsens möten.

Företrädarna kan ersättas av suppleanter som utses vid samma tillfälle.

2. Medlemsstaterna och kommissionen ska var och en för sig utse sina egna företrädare och deras suppleanter i styrelsen.

Partnerländernas företrädare ska utses av kommissionen utifrån en förteckning över kandidater som föreslagits av dessa länder och på grundval av sin erfarenhet och sakkunskap inom stiftelsens arbetsområden.

Medlemsstaterna, Europaparlamentet och kommissionen ska sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen.

3. Mandatperioden för företrädare ska vara fem år. Den kan förlängas en gång.

4. Styrelsen ska som ordförande ha en företrädare för kommissionen. Ordförandens mandatperiod ska löpa ut när uppdraget som styrelseledamot upphör.

5. Styrelsen ska själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 8***Regler för omröstning och ordförandens uppgifter**

1. De styrelseledamöter som företräder medlemsstaterna ska ha en röst var. Kommissionens företrädare ska tillsammans förfoga över en röst.

Beslut av styrelsen kräver två tredjedels majoritet av de röstberättigade ledamöterna, utom i det fall som avses i punkterna 2 och 3.

2. Styrelsen ska genom enhälligt beslut av de röstberättigade ledamöterna fastställa bestämmelser om vilka språk som ska användas av stiftelsen och därvid beakta behovet av att alla berörda parter får tillgång till och möjlighet att delta i stiftelsens arbete.

3. Ordföranden ska sammankalla styrelsen minst en gång om året. Ytterligare möten kan sammankallas på begäran av en enkel majoritet av de röstberättigade styrelseledamöterna.

Ordföranden ansvarar för att styrelsen informeras om annan gemenskapsverksamhet som är av betydelse för dess arbete och om kommissionens förväntningar på stiftelsens arbete under det kommande verksamhetsåret.

*Artikel 9***Styrelsens befogenheter**

Styrelsen ska ha följande uppgifter och befogenheter:

- a) Tillsätta och om nödvändigt avsätta direktören i enlighet med artikel 10.5.
- b) Granska direktören i disciplinärenden.
- c) Anta stiftelsens årliga arbetsprogram på grundval av ett utkast framlagt av direktören och efter yttrande av kommissionen, i enlighet med artikel 12.
- d) Varje år upprätta en årlig beräkning av stiftelsens utgifter och intäkter och överlämna denna till kommissionen.
- e) Anta ett utkast till stiftelsens tjänsteförteckning och den slutliga budgeten efter det att det årliga budgetförfarandet avslutats i enlighet med artikel 16.
- f) Anta stiftelsens årliga verksamhetsrapport i enlighet med förfarandet i artikel 13 och överlämna den till gemenskapsinstitutionerna och medlemsstaterna.
- g) Anta stiftelsens arbetsordning på grundval av ett utkast framlagt av direktören och efter yttrande av kommissionen.
- h) Anta stiftelsens finansiella regler på grundval av ett utkast framlagt av direktören och efter det att kommissionen har avgivit sitt yttrande, i enlighet med artikel 19.
- i) Anta tillämpningsföreskrifter för förordning (EG) nr 1049/2001, i enlighet med artikel 4 i den här förordningen.

*Artikel 10***Direktören**

1. Stiftelsens direktör ska utses av styrelsen, för en period på fem år, utifrån en förteckning över minst tre kandidater som föreslagits av kommissionen. Den sökande som styrelsen förordar ska före utnämningen anmodas att göra ett uttalande inför Europaparlamentets behöriga utskott i och besvara frågor från utskottsledamöterna.

Under de sista nio månaderna av den femårsperioden ska kommissionen göra en utvärdering på grundval av en förhandsutvärdering av externa experter. I utvärderingen ska kommissionen särskilt bedöma

— direktörens arbetsinsats,

— stiftelsens uppgifter och åtaganden för de kommande åren.

Styrelsen kan på förslag från kommissionen, med beaktande av utvärderingsrapporten och endast i de fall det kan motiveras av stiftelsens uppgifter och åtaganden, förlänga direktörens mandatperiod en gång med högst tre år.

Styrelsen ska underrätta Europaparlamentet om sin avsikt att förlänga direktörens mandat. Inom en månad före förlängningen av mandatperioden kan direktören bli ombedd att avlägga en försäkran inför behöriga utskott i Europaparlamentet och besvara frågor från utskottsledamöterna.

Om mandatperioden inte förlängs ska direktören sitta kvar till dess att en efterträdare har utnämnts.

2. Direktören ska utnämnas på grundval av sina meriter inom administration och förvaltning samt sina sakkunskaper och erfarenheter inom stiftelsens arbetsområde.

3. Direktören ska vara stiftelsens rättsliga företrädare.

4. Direktören ska ha följande uppgifter och befogenheter:

a) Utifrån kommissionens allmänna riktlinjer förbereda ett utkast till stiftelsens årliga arbetsprogram, utkastet till beräkning av stiftelsens utgifter och intäkter, ett utkast till stiftelsens och styrelsens arbetsordning, ett utkast till stiftelsens finansiella regler samt förbereda styrelsens arbete och arbetet i särskilda arbetsgrupper som tillsätts av styrelsen.

b) Delta utan rösträtt i styrelsens sammanträden.

c) Verkställa styrelsens beslut.

d) Genomföra stiftelsens årliga arbetsprogram och svara på framställningar om bistånd från kommissionen.

e) Fungera som utanordnare i enlighet med artiklarna 33–42 i rambudgetförordningen.

f) Genomföra stiftelsens budget.

g) Införa ett effektivt övervakningssystem som möjliggör regelbundna utvärderingar enligt artikel 24, och på grundval av detta utarbeta ett utkast till årlig verksamhetsrapport.

h) Lägga fram den årliga verksamhetsrapporten för Europaparlamentet.

i) Handlägga alla personalärenden, och särskilt utöva de befogenheter som anges i artikel 21.

j) Utforma stiftelsens organisationsstruktur och överlämna den till styrelsen för godkännande.

k) Företräda stiftelsen inför Europaparlamentet och rådet i enlighet med artikel 18.

5. Direktören är ansvarig för sin verksamhet inför styrelsen, som på kommissionens förslag kan avsätta direktören innan mandatperioden löpt ut.

*Artikel 11***Allmänintresse och oberoende**

Styrelseledamöterna och direktören ska handla i allmänhetens intresse utan att låta sig påverkas utifrån. De ska därför i slutet av varje år skriftligen lämna en åtagandeförklaring och en intresseförklaring.

*Artikel 12***Årligt arbetsprogram**

1. Det årliga arbetsprogrammet ska överensstämma med stiftelsens syfte, tillämpningsområde och uppgifter i enlighet med artiklarna 1 och 2.

2. Det årliga arbetsprogrammet ska utarbetas inom ramen för ett flerårigt arbetsprogram med ett fyraårigt perspektiv, i samarbete med kommissionen och med hänsyn till de berörda ländernas och regionernas prioriteringar för yttre förbindelser och på grundval av erfarenheten som vunnits på utbildningens område inom gemenskapen.

3. De projekt och den verksamhet som tas upp i det årliga arbetsprogrammet ska åtföljas av en uppskattning av nödvändiga utgifter och av en fördelning av personal och budgetmedel.

4. Direktören ska överlämna utkastet till årligt arbetsprogram till styrelsen, efter ett yttrande från kommissionen.

5. Styrelsen ska senast den 30 november föregående år anta utkastet till årligt arbetsprogram. Det slutgiltiga antagandet av det årliga arbetsprogrammet ska ske i början av budgetåret i fråga.

6. Det årliga arbetsprogrammet kan vid behov anpassas under årets lopp enligt samma förfarande, i syfte att öka gemenskapspolitikens effektivitet.

Artikel 13

Årlig verksamhetsrapport

1. Direktören ska redovisa sitt arbete för styrelsen i form av en årlig verksamhetsrapport.
2. Den årliga verksamhetsrapporten ska innehålla uppgifter om de finansiella förhållandena och om förvaltningen samt resultaten av åtgärder i förhållande till det årliga arbetsprogrammet och de uppsatta målen, vilka risker som var förenade med åtgärderna, hur resurserna använts och hur systemet för intern kontroll fungerat.
3. Styrelsen ska utarbeta en analys och en bedömning av utkastet till den årliga verksamhetsrapporten för föregående budgetår.
4. Styrelsen ska anta den årliga verksamhetsrapporten och senast den 15 juni följande år översända den tillsammans med sin analys och bedömning till de behöriga organen vid Europaparlamentet, rådet, kommissionen, Ekonomiska och sociala kommittén och revisionsrätten. Denna rapport ska också översändas till medlemsstaterna samt till partnerländerna för kännedom.
5. Direktören ska lägga fram stiftelsens årliga verksamhetsrapport för de behöriga utskotten i Europaparlamentet och för rådets förberedande organ.

Artikel 14

Samband med andra gemenskapsåtgärder

Kommissionen ska, i samarbete med styrelsen, säkerställa att stiftelsens arbete stämmer överens med och kompletterar andra åtgärder på gemenskapsnivå både inom gemenskapen och inom ramen för biståndet till partnerländerna.

Artikel 15

Budget

1. Beräkning av stiftelsens alla inkomster och utgifter ska göras för varje budgetår och ska framgå av stiftelsens budget, som ska innefatta en verksamhetsplan. Budgetåret ska motsvara kalenderåret.
2. Inkomster och utgifter i stiftelsens budget ska vara i balans.
3. Stiftelsens inkomster ska, utan att det påverkar andra former av inkomster, bestå av ett bidrag från Europeiska unionens allmänna budget, betalning för utförda tjänster liksom finansiering från andra källor.

4. Budgeten ska också innefatta uppgifter om alla medel som ställts till förfogande av partnerländerna själva för projekt som får ekonomiskt stöd av stiftelsen.

Artikel 16

Budgetförfarande

1. Varje år ska styrelsen, på grundval av ett utkast utarbetat av direktören, upprätta en beräkning av stiftelsens inkomster och utgifter för nästkommande budgetår. Senast den 31 mars ska styrelsen översända dessa beräkningar, som också ska innehålla ett utkast till tjänsteförteckning, till kommissionen.
2. Kommissionen ska bedöma stiftelsens beräkning med beaktande av de föreslagna ramarna för de sammanlagda disponibla budgetanslagen för externa åtgärder, och i det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget ta upp de resurser som den anser vara nödvändiga för tjänsteförteckningen och bidrag som ska belasta Europeiska unionens allmänna budget.
3. Kommissionen ska, tillsammans med det preliminära förslaget till Europeiska unionens allmänna budget, översända beräkningen till Europaparlamentet och rådet (nedan kallad *budgetmyndigheten*).
4. Budgetmyndigheten ska bevilja de anslag som utgör bidrag till stiftelsen.

Budgetmyndigheten ska fastställa stiftelsens tjänsteförteckning.

5. Styrelsen ska fastställa stiftelsens budget. Den blir definitiv efter det att Europeiska unionens allmänna budget slutligen fastställs. I förekommande fall ska den anpassas i enlighet därmed.
6. Styrelsen ska så snart som möjligt underrätta budgetmyndigheten om sin avsikt att genomföra projekt som kan ha betydande ekonomiska konsekvenser för finansieringen av budgeten, särskilt projekt som rör fast egendom, t.ex. hyra eller förvärv av fastigheter. Den ska informera kommissionen om detta.

Om en enhet inom budgetmyndigheten har meddelat att den har för avsikt att avge ett yttrande ska den översända detta yttrande till styrelsen inom sex veckor från och med dagen för underrättelse om projektet.

Artikel 17

Budgetuppföljning och övervakning

1. Senast den 1 mars efter utgången av det berörda budgetåret ska stiftelsens räkenskapsförare översända till kommissionens räkenskapsförare en sammanställning av de preliminära räkenskaperna, en rapport om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Kommissionens räkenskapsförare ska konsolidera institutionernas och de decentraliserade organens preliminära räkenskaper i enlighet med artikel 128 i budgetförordningen.

2. Senast den 31 mars efter utgången av det berörda budgetåret ska kommissionens räkenskapsförare översända till revisionsrätten de preliminära räkenskaperna, en rapport om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen under budgetåret. Rapporten om budgetförvaltningen och den finansiella förvaltningen ska också översändas till Europaparlamentet och rådet.

3. Direktören ska genomföra stiftelsens budget.

4. Efter det att revisionsrättens synpunkter på stiftelsens preliminära räkenskaper enligt bestämmelserna i artikel 129 i budgetförordningen inkommit, ska direktören ansvara för upprättandet av de slutliga räkenskaperna och översända dem till styrelsen för ett yttrande.

5. Styrelsen ska lämna ett yttrande om stiftelsens slutliga räkenskaper.

6. Senast den 1 juli efter utgången av det berörda budgetåret ska direktören översända de slutliga räkenskaperna, tillsammans med styrelsens yttrande, till Europaparlamentet, rådet, revisionsrätten och kommissionen.

7. De slutliga räkenskaperna ska offentliggöras.

8. Senast den 30 september efter det budgetår som löpt ut ska direktören till revisionsrätten översända ett svar på dess synpunkter. Direktören ska även översända detta svar till styrelsen.

9. Direktören ska på Europaparlamentets begäran, i enlighet med artikel 146.3 i budgetförordningen, för parlamentet lägga fram alla uppgifter som är nödvändiga för beviljandet av ansvarsfrihet för det berörda budgetåret.

10. Europaparlamentet ska före den 30 april år $n + 2$, på rekommendation av rådet som ska fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet, bevilja direktören ansvarsfrihet för budgetens genomförande budgetår n .

11. Direktören ska i förekommande fall vidta alla åtgärder som krävs enligt iakttagelserna i beslutet om ansvarsfrihet.

Artikel 18

Europaparlamentet och rådet

Utan att det påverkar de kontroller som avses i artikel 17, särskilt budgetförfarandet och ansvarsfrihetsförfarandet, får Europaparlamentet eller rådet när som helst begära att höra direktören i en fråga med anknytning till stiftelsens verksamhet.

Artikel 19

Finansiella regler

1. Styrelsen ska anta stiftelsens finansiella regler efter samråd med kommissionen. Vid utformningen av dessa regler får styrelsen avvika från rambudgetförordningen endast om stiftelsens särskilda förvaltningsbehov kräver detta, och efter att kommissionen gett sitt godkännande.

2. I enlighet med artikel 133.1 i budgetförordningen ska stiftelsen tillämpa de redovisningsregler som fastställs av kommissionens räkenskapsförare så att stiftelsens räkenskaper kan konsolideras med kommissionens räkenskaper.

3. Förordning (EG) nr 1073/1999 ska tillämpas på stiftelsen i sin helhet.

4. Stiftelsen ska respektera det interinstitutionella avtalet av den 25 maj 1999 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och europeiska gemenskapernas kommission om interna utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf) ⁽¹⁾. Styrelsen ska anta de bestämmelser som krävs för att underlätta Olaf:s interna undersökningar.

Artikel 20

Privilegier och immunitet

Europeiska gemenskapernas protokoll om privilegier och immunitet ska tillämpas för stiftelsen.

Artikel 21

Tjänsteföreskrifter

1. Stiftelsens anställda personal ska omfattas av de regler och förordningar som gäller tjänstemän och andra anställda vid Europeiska gemenskaperna.

2. Stiftelsen ska i förhållande till sin personal utöva de befogenheter som tillhör utnämning myndigheten.

3. Styrelsen ska i samförstånd med kommissionen anta lämpliga genomförandebestämmelser i enlighet med bestämmelserna i artikel 110 i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska gemenskaperna och artikel 127 i anställningsvillkoren för övriga anställda i Europeiska gemenskaperna.

4. Styrelsen kan anta bestämmelser som gör det möjligt att vid stiftelsen anställa utsända nationella experter från medlemsstaterna eller partnerländerna.

⁽¹⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 15.

Artikel 22**Ansvar**

1. Stiftelsens kontraktsrättsliga ansvar ska regleras av den rättsordning som är tillämplig på kontraktet i fråga.
 2. Vad beträffar utomobligatoriskt ansvar ska stiftelsen, i enlighet med de allmänna principer som är gemensamma för medlemsstaternas rättssystem, ersätta varje skada som stiftelsen eller dess anställda vållat vid utförandet av sina åligganden.
- Europeiska gemenskapernas domstol ska vara behörig att pröva talan i tvister som avser sådant skadestånd.
3. De anställdas personliga ansvar gentemot stiftelsen ska regleras av de bestämmelser som gäller för stiftelsens personal.

Artikel 23**Deltagande av tredjeländer**

1. Stiftelsen ska vara öppen för deltagande från länder som inte är medlemmar i gemenskapen och som tar del i gemenskapens och medlemsstaternas åtagande när det gäller stöd till utveckling av humankapitalet i partnerländerna enligt artikel 1.1, under former som ska fastställas genom överenskommelse mellan gemenskapen och dem själva enligt förfarandet i artikel 300 i fördraget.
- Överenskommelserna ska bland annat ange arten och omfattningen samt närmare föreskrifter för dessa länders deltagande i stiftelsens arbete, inklusive bestämmelser om ekonomiska bidrag och om personalen. Sådana överenskommelser får inte tillåta tredjeländer att ha företrädare med rösträtt i styrelsen eller innehålla bestämmelser som inte överensstämmer med de tjänsteföreskrifter som avses i artikel 21 i denna förordning.
2. Deltagande av tredjeländer i särskilda arbetsgrupper kan om nödvändigt beslutas av styrelsen utan en sådan överenskommelse som avses i punkt 1.

Artikel 24**Utvärdering**

1. I enlighet med artikel 25.4 i rambudgetförordningen ska stiftelsen regelbundet både i förhand och i efterhand utvärdera sin

verksamhet när denna medför betydande utgifter. Styrelsen ska underrättas om resultaten av dessa utvärderingar.

2. Kommissionen ska, i samråd med styrelsen, vart fjärde år göra en utvärdering av genomförandet av denna förordning, de resultat som stiftelsen uppnått och dess arbetsmetoder, i linje med de målsättningar, befogenheter och uppgifter som fastställs i denna förordning. Utvärderingen ska utföras av externa experter. Kommissionen ska presentera resultaten av denna utvärdering för Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén.

3. Stiftelsen ska vidta alla lämpliga åtgärder för att avhjälpa eventuella problem som kan ha framkommit under utvärderingsförfarandet.

Artikel 25**Översyn**

Efter utvärderingen ska kommissionen vid behov lägga fram ett förslag till översyn av denna förordning. Om kommissionen finner att stiftelsens existens inte längre är motiverad med avseende på de angivna målen, kan kommissionen föreslå att denna förordning upphävs.

Artikel 26**Upphävande**

Förordningar (EEG) nr 1360/90, (EG) nr 2063/94, (EG) nr 1572/98, (EG) nr 1648/2003 och artikel 16 i förordning (EG) nr 2666/2000, som förtecknas i bilaga I till denna förordning, ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda förordningarna ska anses som hänvisningar till denna förordning och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga II till denna förordning.

Artikel 27**Ikraftträdande**

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

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

Utfärdad i Strasbourg, 16 december 2008.

På Europaparlamentets vägnar
H.-G. PÖTTERING
Ordförande

På rådets vägnar
B. LE MAIRE
Ordförande

BILAGA I

Upphävd förordning och senare ändringar

Rådets förordning (EEG) nr 1360/90	(EGT L 131, 23.5.1990, s. 1)
Rådets förordning (EG) nr 2063/94	(EGT L 216, 20.8.1994, s. 9)
Rådets förordning (EG) nr 1572/98	(EGT L 206, 23.7.1998, s. 1)
Artikel 16 i rådets förordning (EG) nr 2666/2000	(EGT L 306, 7.12.2000, s. 1)
Rådets förordning (EG) nr 1648/2003	(EUT L 245, 29.9.2003, s. 22)

BILAGA II

JÄMFÖRELSETABELL

Förordning (EEG) nr 1360/90	Denna förordning
Artikel 1 första stycket	Artikel 1.1 inledning
Artikel 1 första-fjärde strecksatserna	—
Artikel 1 andra meningen	—
—	Artikel 1.1 punkterna a–c
—	Artikel 1.1 andra stycket
—	Artikel 1.2–1.3
Artikel 2	—
Artikel 3 första stycket	Artikel 2 första stycket
Artikel 3 punkterna a–g	—
—	Artikel 2 punkterna a–f
Artikel 3 punkt h	Artikel 2 punkt g
Artikel 4.1	Artikel 3.1
—	Artikel 3.2
Artikel 4.3 första meningen	Artikel 3.3 första meningen
—	Artikel 3.3 andra meningen
Artikel 4.2	—
—	Artikel 3.4 och 3.5
—	Artikel 4.1–4.3
Artikel 4a.1	Artikel 4.4 första stycket
Artikel 4a.2	Artikel 4.4 andra stycket
—	Artikel 5
Artikel 4a.3	Artikel 6
Artikel 5.1	Artikel 7.1
Artikel 5.2	Artikel 7.2 första och andra styckena
—	Artikel 7.2 tredje och fjärde styckena
Artikel 5.3	Artikel 7.3
Artikel 5.4 första stycket	Artikel 7.4 första meningen
—	Artikel 7.4 andra meningen
Artikel 5.4 andra stycket	Artikel 7.5
Artikel 5.4 tredje och fjärde styckena	Artikel 8.1 första stycket
—	Artikel 8.1 andra stycket
Artikel 5.4 sista stycket	Artikel 8.1 sista stycket
Artikel 5.5 och 5.6	Artikel 8.2 och 8.3
Artikel 5.7–5.10	—
—	Artikel 9
Artikel 6	—
Artikel 7.1 första meningen	Artikel 10.1 första meningen
Artikel 7.1 andra meningen	—
—	Artikel 10.1 andra meningen och andra-fjärde styckena
—	Artikel 10.2

Förordning (EEG) nr 1360/90	Denna förordning
Artikel 7.2	Artikel 10.5 första meningen
Artikel 7.3	Artikel 10.3
—	Artikel 10.4 leden a–k
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 8	Artikel 14
Artikel 9	Artikel 15
Artikel 10.1	Artikel 16.1
—	Artikel 16.2
Artikel 10.2	Artikel 16.3
Artikel 10.3	—
Artikel 10.4–10.6	Artikel 16.4–16.6
Artikel 11.1	Artikel 17.3
Artikel 11.2 och 11.3	Artikel 17.1 och 17.2
Artikel 11.4–11.10	Artikel 17.4–17.10
—	Artikel 17.11
—	Artikel 18
Artikel 12	Artikel 19.1
—	Artikel 19.2–19.4
Artikel 13	Artikel 20
Artikel 14	Artikel 21.1
—	Artikel 21.2–21.4
Artikel 15	Artikel 22
Artikel 16.1	Artikel 23.1 första stycket och andra stycket första meningen
—	Artikel 23.1 andra stycket sista meningen
Artikel 16.2	Artikel 23.2
—	Artikel 24.1
Artikel 17	Artikel 24.2
—	Artikel 24.3
Artikel 18	—
—	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 19	Artikel 27
—	Bilaga

NOT TILL LÄSAREN

EU-institutionerna har beslutat att deras texter inte längre ska innehålla en hänvisning till den senaste ändringen av den ifrågavarande rättsakten.

Såvida inte annat anges, avser därför hänvisningarna i de texter som här offentliggörs rättsakter i deras gällande lydelse.