

## I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EG) Nr. 1331/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 16 december 2008

tot vaststelling van een uniforme goedkeuringsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het vrije verkeer van veilig en gezond voedsel is een wezenlijk aspect van de interne markt, dat een aanzienlijke bijdrage levert tot de gezondheid en het welzijn van de burgers en hun sociale en economische belangen.
- (2) Bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap dient een hoog niveau van bescherming van het leven en de gezondheid van de mens te worden gewaarborgd.
- (3) Om de gezondheid van de mens te beschermen moeten additieven, enzymen en aroma's voor gebruik in de menselijke voeding worden onderworpen aan een veiligheids-evaluatie voordat zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.

(4) In Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake levensmiddelenadditieven <sup>(3)</sup>, Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen <sup>(4)</sup> en Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen <sup>(5)</sup> (hierna „sectorale levensmiddelenverordeningen” genoemd) worden geharmoniseerde criteria en eisen met betrekking tot de evaluatie en de goedkeuring van deze stoffen vastgesteld.

(5) Er wordt met name bepaald dat levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, voor zover de levensmiddelenaroma's moeten worden onderworpen aan een veiligheidsevaluatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1334/2008 [inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen], slechts overeenkomstig de voorwaarden van elke sectorale levensmiddelenverordening in de handel kunnen worden gebracht of in de menselijke voeding kunnen worden gebruikt, als zij in de communautaire lijst van goedgekeurde stoffen zijn opgenomen.

(6) Het verzekeren van transparantie inzake productie en behandeling van levensmiddelen is van doorslaggevend belang om het vertrouwen van de consument te handhaven.

(7) In dit kader lijkt het wenselijk dat voor deze drie categorieën stoffen een uniforme communautaire evaluatie- en goedkeuringsprocedure wordt vastgesteld, die doeltreffend, in de tijd beperkt en transparant is, om aldus het vrije verkeer daarvan op de communautaire markt te vergemakkelijken.

<sup>(1)</sup> PB C 168 van 20.7.2007, blz. 34.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 10 juli 2007 (PB C 175 E van 10.7.2008, blz. 134) en gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 10 maart 2008 (PB C 111 E van 6.5.2008, blz. 1). Standpunt van het Europees Parlement van 8 juli 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 18 november 2008.

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 16 van dit Publicatieblad.

<sup>(4)</sup> Zie bladzijde 7 van dit Publicatieblad.

<sup>(5)</sup> Zie bladzijde 34 van dit Publicatieblad.

- (8) Deze uniforme procedure moet steunen op de beginselen van goed bestuur en rechtszekerheid en moet onder naleving van deze beginselen ten uitvoer worden gelegd.
- (9) Deze verordening vult het regelgevende kader voor de goedkeuring van de stoffen aan door het vaststellen van de verschillende fasen van de procedure, de desbetreffende termijnen, de rol van de betrokken actoren en de toepasselijke beginselen. Voor sommige aspecten van de procedure moet echter rekening worden gehouden met het specifieke karakter van elke sectorale levensmiddelenverordening.
- (10) De in de procedure vastgestelde termijnen houden rekening met de tijd die nodig is om de verschillende in iedere sectorale levensmiddelenverordening vastgestelde criteria te bezien, en bieden voldoende tijd voor overleg bij de opstelling van ontwerp-maatregelen. Met name sluit het feit dat de Commissie over een termijn van negen maanden beschikt om een ontwerp-verordening tot bijwerking van de communautaire lijst voor te leggen, niet uit dat dit binnen een kortere termijn kan geschieden.
- (11) Wanneer de Commissie een aanvraag ontvangt, leidt zij de procedure in en verzoekt zij indien nodig om advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd), opgericht bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(1)</sup> zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de geldigheid en de toepasselijkheid.
- (12) Overeenkomstig het kader voor de evaluatie van de risico's op het gebied van de voedselveiligheid, als vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 178/2002, mag het in de handel brengen van de stoffen pas worden toegestaan na een onafhankelijke wetenschappelijke evaluatie, die aan de hoogst mogelijke normen beantwoordt, van de risico's die zij voor de gezondheid van de mens opleveren. Deze evaluatie, die moet worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Autoriteit, moet worden gevolgd door een risicomanagementbeslissing, die door de Commissie moet worden genomen in het kader van een regelgevingsprocedure die zorgt voor een nauwe samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten.
- (13) Aan de in de sectorale levensmiddelenverordeningen vastgestelde criteria dient eveneens te zijn voldaan voor toelating overeenkomstig deze verordening.
- (14) Erkend wordt dat in sommige gevallen uitsluitend een wetenschappelijke risicobeoordeling onvoldoende gegevens biedt om een risicomanagementbeslissing daarop te baseren en dat mogelijk ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen, waaronder maatschappelijke, economische, traditionele, ethische en milieufactoren, alsmede de uitvoerbaarheid van controles.
- (15) Om de exploitanten van de desbetreffende sectoren en het publiek op de hoogte te houden van de geldende goedkeuringen moeten de toegelaten stoffen worden opgenomen in een communautaire lijst die door de Commissie moet worden opgesteld, bijgehouden en bekendgemaakt.
- (16) In voorkomend geval en onder bepaalde voorwaarden mag in de specifieke sectorale levensmiddelenverordening worden bepaald dat wetenschappelijke gegevens en andere informatie die door de aanvrager worden ingediend gedurende een bepaalde periode worden beschermd. In dat geval moet in de sectorale verordening worden vastgelegd onder welke voorwaarden deze gegevens niet ten behoeve van andere aanvragers mogen worden gebruikt.
- (17) Eén van de basisbeginselen van het functioneren van de Autoriteit is de vorming van netwerken tussen de Autoriteit en de organisaties van de lidstaten die werkzaam zijn op de tot de opdracht van de Autoriteit behorende gebieden. Voor het uitbrengen van haar advies kan de Autoriteit bijgevolg een beroep doen op het netwerk dat haar ter beschikking wordt gesteld bij artikel 36 van Verordening (EG) nr. 178/2002 en bij Verordening (EG) nr. 2230/2004 van de Commissie <sup>(2)</sup>.
- (18) De uniforme procedure voor de goedkeuring van de stoffen moet aan de eisen inzake transparantie en informatie van het publiek voldoen en moet het recht van de aanvrager op de eerbiediging van het vertrouwelijke karakter van bepaalde informatie waarborgen.
- (19) Er moet aandacht blijven uitgaan naar de bescherming van de vertrouwelijkheid van een aantal aspecten van de aanvraag met het oog op de bescherming van de concurrentiepositie van de aanvrager. Informatie betreffende de veiligheid van een stof, met inbegrip van — maar niet beperkt tot — toxicologische studies, andere veiligheidsstudies en ruwe gegevens, mag echter als zodanig in geen enkel geval vertrouwelijk zijn.
- (20) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 is Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie <sup>(3)</sup> van toepassing op de documenten die bij de Autoriteit berusten.

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 2230/2004 van 23 december 2004 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad voor wat betreft het netwerk van organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die behoren tot de opdracht van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (PB L 379 van 24.12.2004, blz. 64).

<sup>(3)</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

- (21) In Verordening (EG) nr. 178/2002 zijn procedures vastgesteld voor de goedkeuring van noodmaatregelen met betrekking tot levensmiddelen die afkomstig zijn uit de Gemeenschap of uit een derde land zijn ingevoerd. Krachtens die verordening kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens, dier of voor het milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaat of lidstaten getroffen maatregelen.
- (22) Ter wille van de doeltreffendheid en de vereenvoudiging van de wetgeving is het dienstig dat op middellange termijn de wenselijkheid wordt bekeken om het toepassingsgebied van de uniforme procedure uit te breiden tot andere bestaande regelingen op het gebied van levensmiddelen.
- (23) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de bestaande verschillen tussen de nationale wetgevingen en bepalingen beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (24) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (25) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de communautaire lijst bij te werken. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van iedere levensmiddelenrichtlijn, onder meer door deze aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (26) Om redenen van doeltreffendheid moeten de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen voor de toevoeging van stoffen aan de communautaire lijsten en voor de toevoeging, verwijdering of wijziging van voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan de vermelding van een stof op de communautaire lijst, worden ingekort.
- (27) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanneming van maatregelen om een stof van de communautaire lijsten te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met de vermelding van een stof op de communautaire lijsten toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEGINSELEN

#### Artikel 1

#### Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een uniforme evaluatie- en goedkeuringsprocedure (hierna de „uniforme procedure” genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en uitgangsmaterialen van levensmiddelenaroma's en van voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen, gebruikt of bestemd om te worden gebruikt in of op levensmiddelen (hierna de „stoffen” genoemd), die bijdraagt tot het vrije verkeer van levensmiddelen in de Gemeenschap en tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en een hoog niveau van consumentenbescherming, met inbegrip van de bescherming van consumentenbelangen. Deze verordening is niet van toepassing op rookaroma's die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 2065/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 10 november 2003 inzake in of op levensmiddelen gebruikte of te gebruiken rookaroma's vallen <sup>(2)</sup>.

2. De uniforme procedure stelt de procedurele voorwaarden vast voor de bijwerking van de lijsten van stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht krachtens de Verordening (EG) nr. 1333/2008 [inzake voedingsenzymen], Verordening (EG) nr. 1332/2008 [inzake levensmiddelenadditieven] en Verordening (EG) nr. 1334/2008 [inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen] (hierna de „sectorale levensmiddelenverordeningen” genoemd).

3. De criteria op grond waarvan de stoffen in de in artikel 2 bedoelde communautaire lijst kunnen worden opgenomen, de inhoud van de in artikel 7 bedoelde verordening en eventueel de overgangsbepalingen met betrekking tot de lopende procedures worden in elke sectorale levensmiddelenverordening vastgesteld.

#### Artikel 2

#### Communautaire lijst van stoffen

1. In het kader van elke sectorale levensmiddelenverordening worden de stoffen die in de Gemeenschap in de handel mogen worden gebracht, opgenomen in een lijst waarvan de inhoud bij die wetgeving wordt vastgesteld (hierna de „communautaire lijst” genoemd). De communautaire lijst wordt door de Commissie bijgewerkt. Zij wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Onder „bijwerking van de communautaire lijst” wordt verstaan:

a) de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst;

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>(2)</sup> PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.

- b) de schrapping van een stof uit de communautaire lijst;
- c) de toevoeging, de verwijdering of de wijziging van de voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst.

## HOOFDSTUK II

### UNIFORME PROCEDURE

#### Artikel 3

#### Belangrijkste fasen van de uniforme procedure

1. De uniforme procedure die leidt tot de bijwerking van de communautaire lijst kan hetzij op initiatief van de Commissie, hetzij ingevolge een aanvraag worden ingeleid. Deze aanvraag kan onder de voorwaarden van de in artikel 9, lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen worden ingediend door een lidstaat of door een belanghebbende partij, waarbij deze partij verscheidene belanghebbende partijen kan vertegenwoordigen (hierna de „aanvrager” genoemd). De aanvraag wordt aan de Commissie gezonden.

2. De Commissie wint het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de Autoriteit” genoemd) in, dat dient gegeven overeenkomstig artikel 5.

Voor de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), bedoelde bijwerkingen hoeft de Commissie het advies van de Autoriteit niet in te winnen als deze bijwerkingen geen gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid van de mens.

3. De uniforme procedure eindigt met de vaststelling door de Commissie van een verordening tot bijwerking van de lijst overeenkomstig artikel 7.

4. In afwijking van lid 3 kan de Commissie de uniforme procedure in elk stadium beëindigen en besluiten niet over te gaan tot een beoogde bijwerking als zij van oordeel is dat een dergelijke bijwerking niet gerechtvaardigd is. Zij houdt waar nodig rekening met het advies van de Autoriteit, de standpunten van de lidstaten, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren.

In voorkomend geval stelt de Commissie, zo nodig, de aanvrager en de lidstaten hiervan direct in kennis en geeft zij in haar brief de redenen aan waarom zij van oordeel is dat de bijwerking niet gerechtvaardigd is.

#### Artikel 4

#### Inleiding van de procedure

1. Wanneer de Commissie een aanvraag om bijwerking van de communautaire lijst ontvangt:

- a) bevestigt zij de aanvrager binnen 14 werkdagen na ontvangst, schriftelijk de ontvangst van de aanvraag;
- b) stuurt zij de aanvraag zo nodig zo spoedig mogelijk naar de Autoriteit door en vraagt zij haar om advies overeenkomstig artikel 3, lid 2.

De aanvraag wordt door de Commissie toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

2. Wanneer de Commissie de procedure op eigen initiatief inleidt, stelt zij de lidstaten daarvan in kennis en vraagt zij de Autoriteit zo nodig om advies.

#### Artikel 5

#### Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen negen maanden na ontvangst van een geldige aanvraag haar advies uit.

2. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en, waar van toepassing, de aanvrager.

#### Artikel 6

#### Aanvullende informatie betreffende de risicobeoordeling

1. Wanneer de Autoriteit de aanvrager in naar behoren gemotiveerde gevallen om aanvullende informatie vraagt, kan de in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn worden verlengd. De Autoriteit stelt in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie dient te worden verstrekt en stelt de Commissie in kennis van de nodige extra termijn. Als de Commissie niet binnen acht werkdagen na de kennisgeving door de Autoriteit bezwaar maakt, wordt de in artikel 5, lid 1, bedoelde termijn automatisch met de extra termijn verlengd. De Commissie brengt de lidstaten op de hoogte van de verlenging.

2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn aan de Autoriteit wordt toegezonden, rondt de Autoriteit haar advies af op grond van de reeds verstrekte informatie.

3. Wanneer de aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, zendt hij deze aan de Autoriteit en de Commissie. In dat geval brengt de Autoriteit onverminderd artikel 10 haar advies binnen de oorspronkelijke termijn uit.

4. De aanvullende informatie wordt door de Autoriteit toegankelijk gemaakt voor de lidstaten en de Commissie.

#### Artikel 7

#### Bijwerking van de communautaire lijst

1. Binnen een termijn van negen maanden na ontvangst van het advies van de Autoriteit legt de Commissie aan het in artikel 14, lid 1, bedoelde comité een ontwerp-verordening tot bijwerking van de communautaire lijst voor, rekening houdend met het advies van de Autoriteit, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere ter zake dienende factoren.

Indien er niet om een advies van de Autoriteit is verzocht, vangt de termijn van negen maanden aan op de datum waarop de Commissie een geldige aanvraag ontvangt.

2. In de verordening tot bijwerking van de communautaire lijst worden de redenen toegelicht waarop deze is gebaseerd.

3. Wanneer de ontwerp-verordening niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor haar besluit toe.

4. De maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening te wijzigen en die de schrapping van een stof van de communautaire lijst betreffen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

5. Om redenen van doeltreffendheid moeten voor de aanneming van maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening, onder meer door haar aan te vullen, en die de toevoeging van een stof aan de communautaire lijst betreffen en ertoe strekken voorwaarden, specificaties of beperkingen die verbonden zijn aan het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

6. De Commissie kan om dwingende urgente redenen gebruikmaken van de in artikel 14, lid 5, bedoelde urgentieprocedure om een stof van de communautaire lijst te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met het voorkomen van een stof op de communautaire lijst toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen.

#### Artikel 8

#### Aanvullende informatie betreffende het risicomanagement

1. Wanneer de Commissie de aanvrager om aanvullende informatie over aspecten met betrekking tot het risicomanagement vraagt, stelt zij in overleg met de aanvrager een termijn vast waarbinnen deze informatie kan worden verstrekt. In dat geval wordt de in artikel 7 bedoelde termijn dienovereenkomstig verlengd. De Commissie stelt de lidstaten in kennis van de verlenging en maakt de aanvullende informatie toegankelijk voor de lidstaten wanneer daarin is voorzien.

2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn wordt toegezonden, handelt de Commissie op grond van de reeds verstrekte informatie.

#### HOOFDSTUK III

#### DIVERSE BEPALINGEN

#### Artikel 9

#### Uitvoeringsmaatregelen

1. Binnen een maximale termijn van 24 maanden na vaststelling van elke sectorale levensmiddelenverordening worden overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de uitvoeringsbepalingen voor deze verordening door de Commissie vastgesteld, met name met betrekking tot:

a) de inhoud, de opstelling en de indiening van de in artikel 4, lid 1, bedoelde aanvraag;

b) de controle van de geldigheid van de aanvraag;

c) de aard van de informatie die moet worden opgenomen in het in artikel 5 bedoelde advies van de Autoriteit.

2. Met het oog op de goedkeuring van de in lid 1, onder a), bedoelde uitvoeringsbepalingen, raadpleegt de Commissie de Autoriteit, die haar binnen een termijn van zes maanden na de datum van inwerkingtreding van elke sectorale levensmiddelenverordening een voorstel voorlegt met betrekking tot de gegevens die nodig zijn voor de evaluatie van de risico's van de desbetreffende stoffen.

#### Artikel 10

#### Verlenging van de termijnen

In uitzonderlijke omstandigheden kunnen de in artikel 5, lid 1, en artikel 7 bedoelde termijnen door de Commissie op eigen initiatief of eventueel op verzoek van de Autoriteit worden verlengd, als het karakter van het dossier zulks rechtvaardigt, onverminderd artikel 6, lid 1, en artikel 8, lid 1. In voorkomend geval stelt de Commissie de aanvrager en de lidstaten in kennis van deze verlenging en van de redenen die deze verlenging rechtvaardigen.

#### Artikel 11

#### Transparantie

De Autoriteit draagt zorg voor de transparantie van haar activiteiten overeenkomstig artikel 38 van Verordening (EG) nr. 178/2002. Zij maakt met name haar adviezen onverwijld openbaar. Bovendien maakt zij de adviesaanvragen en de in artikel 6, lid 1, bedoelde termijnverlengingen openbaar.

#### Artikel 12

#### Vertrouwelijkheid

1. Van de door de aanvrager meegedeelde informatie kunnen gegevens waarvan de openbaarmaking zijn concurrentiepositie ernstig zou kunnen aantasten, vertrouwelijk worden behandeld.

De volgende gegevens worden in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

a) naam en adres van de aanvrager;

b) de naam en een duidelijke beschrijving van de stof;

c) de verantwoording voor het gebruik van de stof in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën;

d) gegevens die van belang zijn voor de evaluatie van de veiligheid van de stoffen;

e) indien van toepassing, de analysemethode(n).

2. Voor de toepassing van lid 1 geeft de aanvrager aan welke van de meegedeelde gegevens hij vertrouwelijk behandeld zou willen zien. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.

3. De Commissie stelt na overleg met de aanvrager vast welke gegevens vertrouwelijk kunnen blijven en stelt de aanvrager en de lidstaten daarvan in kennis.

4. Na kennis te hebben genomen van het standpunt van de Commissie, beschikt de aanvrager over een termijn van drie weken om zijn aanvraag in te trekken teneinde de vertrouwelijkheid van de meegedeelde informatie te verzekeren. De vertrouwelijkheid dient tot het einde van deze termijn verzekerd.

5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1049/2001 de nodige maatregelen om een passende mate van vertrouwelijkheid van door hen ingevolge deze verordening ontvangen informatie te waarborgen, behalve indien het gaat om informatie die, als de omstandigheden dat vereisen, openbaar moet worden gemaakt ter bescherming van de gezondheid van mens, dier of van het milieu.

6. Indien een aanvrager zijn aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, maken de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten geen vertrouwelijke informatie, met inbegrip van informatie over de vertrouwelijkheid waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen, openbaar.

7. De toepassing van de leden 1 tot en met 6 laat de uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de Autoriteit en de lidstaten onverlet.

#### Artikel 13

#### Noodgevallen

Als zich een noodgeval met betrekking tot een in de communautaire lijst opgenomen stof voordoet, met name ten aanzien van een advies van de Autoriteit, worden maatregelen genomen overeenkomstig de procedures van de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

#### Artikel 14

#### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid, ingesteld bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 16 december 2008.

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad  
De voorzitter  
B. LE MAIRE

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde periode bedraagt drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en lid 5, onder b), en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5 bis, lid 3, onder c), en lid 4, onder b) en e), van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijnen worden vastgesteld op respectievelijk twee maanden, twee maanden en vier maanden.

5. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 daarvan.

#### Artikel 15

#### Bevoegde autoriteiten van de lidstaten

Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van elke sectorale levensmiddelenverordening delen de lidstaten de Commissie en de Autoriteit in het kader van elke sectorale levensmiddelenverordening de naam en het adres, alsook een contactpunt, van de voor de toepassing van de uniforme procedure bevoegde nationale autoriteit mee.

#### HOOFDSTUK IV

#### SLOTBEPALING

#### Artikel 16

#### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is voor elke sectorale levensmiddelenverordening van toepassing vanaf de datum van toepassing van de in artikel 9, lid 1, bedoelde maatregelen.

Artikel 9 is van toepassing vanaf 20 januari 2009.