



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 28.7.2006  
KOM(2006) 423 endelig

2006/0143 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer**

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### 1) BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

110

- **Begrundelse og formål**

Som led i indsatsen for at forbedre fællesskabslovgivningen ud fra begrebet "fra jord til bord" annoncerede Kommissionen i hvidbogen om fødevarer sikkerhed, at den ville opdatere og komplettere den gældende fællesskabslovgivning om tilsætningsstoffer og aromaer samt fastsætte bestemmelser specifikt om enzymer (foranstaltning 11 og 13 i hvidbogen).

Dette forslag tager sigte på at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed for så vidt angår fødevarer tilsætningsstoffer, fødevarer enzymer og fødevarer aromaer.

I det øjemed har forslaget til formål at fastsætte en godkendelses-procedure, der er fælles, centraliseret, effektiv, hurtig og gennemsigtig, og som er baseret på risikovurdering, der foretages af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (kaldet "autoriteten"), og risikostyring, der fastlægges af Kommissionen og medlemsstaterne ved forskrifts-proceduren i en komité.

Ifølge forslaget skal Kommissionen på grundlag af autoritetens videnskabelige evalueringer opstille, vedligeholde og opdatere en positivliste for hver af de pågældende kategorier af stoffer. Når et stof optages på en af listerne, betyder det, at alle virksomheder på Fællesskabets marked generelt har lov til at anvende det.

120

- **Generel baggrund**

For at leve op til målsætningerne i hvidbogen og med henblik på effektivitet i forbindelse med fødevarer sikkerhed, beskyttelse af menneskers sundhed og de pågældende produkters frie bevægelighed har Kommissionen sideløbende udarbejdet tre andre forordningsforslag, ifølge hvilke markedsføring i Fællesskabet af stofferne bliver gjort betinget af, at harmoniserede kriterier overholdes, og at der udstedes en godkendelse:

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer tilsætningsstoffer.
2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om fødevarer enzymer.
3. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om aromaer og visse fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer.

Det foreslåede nye regelsæt for de pågældende stoffer bør kompletteres, ved at der etableres en fælles godkendelsesprocedure, idet forskelligartede nationale godkendelsesprocedurer evt. kunne føre til divergerende resultater og dermed hindre de pågældende stoffers frie bevægelighed og fordreje den frie konkurrence.

- **Gældende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører**

1. Rådets direktiv 89/107/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om tilsætningsstoffer, som må anvendes i levnedsmidler.

Den procedure, der er fastsat i nævnte direktiv, har lighedspunkter med dette forslag, idet det også foreskriver, at der på EU-plan skal opstilles en positivliste over godkendte tilsætningsstoffer.

Den adskiller sig imidlertid også fra den foreslåede procedure på følgende punkter:

- Den eksisterende procedure er forældet, idet man ikke anvender de nye rammer for risikovurdering på fødevarer-sikkerhedsområdet, der blev fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer-sikkerhed.
- For at et tilsætningsstof kan optages på positivlisten, skal der vedtages et direktiv ved den fælles beslutningsprocedure, mens det ifølge forslaget skal foregå, ved at der vedtages en forordning ved komitéproceduren.

2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 2232/96 af 28. oktober 1996 om fastlæggelse af en fællesskabsprocedure for aromastoffer, som anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på levnedsmidler.

Den procedure, der er fastsat i nævnte forordning, har lighedspunkter med proceduren i dette forslag, idet Kommissionen skal opstille en positivliste for aromaer og listen vedtages efter komitéproceduren.

Den adskiller sig imidlertid også fra den foreslåede procedure på en række punkter, navnlig følgende:

- Den eksisterende procedure er forældet, idet man ikke anvender de nye rammer for risikovurdering på fødevarer-sikkerhedsområdet, der blev fastsat ved forordning (EF) nr. 178/2002.
- Det drejer sig om en procedure, hvor medlemsstaterne blot

meddeler Kommissionen alle de aromastoffer, som i overensstemmelse med direktiv 88/388/EØF kan anvendes i eller på levnedsmidler, som markedsføres på deres område. I modsætning til proceduren i forslaget er der ikke mulighed for, at en privat erhvervsdrivende indgiver en ansøgning om godkendelse.

- Den foreskriver, at der skal opstilles en positivliste over aromaer, men omfatter ingen bestemmelser om opdatering af listen.
- Den eksisterende procedure mangler klarhed med hensyn til nye stoffer og de frister, der gælder for de forskellige trin i proceduren.

140

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål**

Den foreslåede forordning skal ses som et led i Lissabon-strategien, samtidig med at den lever op til Kommissionens målsætning om forenkling og bedre lovgivning.

## 2) HØRING AF INTERESSEPARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- **Høring af interesserede parter**

211

Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil

I begrundelsen til hvert af forordningsforslagene om tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer findes der en nærmere beskrivelse af, hvordan høringen er foregået, og hvilke organisationer der er blevet hørt.

212

Kort gennemgang af input og af, hvordan disse er blevet indarbejdet

De hørte parter så positivt på idéen om en fælles godkendelsesprocedure, der er forenklet, gennemsigtig og hurtig.

Medlemsstaterne kritiserede, at de skal inddrages i godkendelsesproceduren som et obligatorisk mellemlid mellem en ansøger og Kommissionen. Et sådant ekstra led i proceduren betragtes tilsyneladende som en bureaukratisk komplikation, der gør proceduren unødvendigt langsom. Ifølge forslaget afskaffes derfor de nationale myndigheders rolle som "postkasse" i den fælles procedure.

Visse forbrugerorganisationer var bekymrede for, om udskiftningen af den fælles beslutningsprocedure med komitéproceduren i forbindelse med godkendelsen af tilsætningsstoffer ville gå ud over den nuværende gennemsigtighed. Det er ikke desto mindre positivt at anvende komitéproceduren, for derved bliver der en fælles procedure for de tre stoffer. Dertil kommer, at det i hele fødevarerlovgivningen kun er i forbindelse med tilsætningsstoffer, at den fælles beslutningsprocedure for øjeblikket anvendes, og anvendelsen af denne procedure er ikke

begrundet ved et højere risikoniveau for tilsætningsstofferne vedkommende.

- **Ekspertbistand**

229

Der var ikke behov for bistand fra eksterne eksperter.

230

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget og de forskellige muligheder har ingen miljømæssige virkninger.

1. Konsekvenser, hvis der ikke træffes nogen foranstaltninger

#### Økonomiske virkninger

De nuværende godkendelsesordninger for tilsætningsstoffer og aromaer er langsomme og forældede. Den eksisterende lovgivnings uklarhed og mangler skaber en situation med mangel på retssikkerhed, som kan bremse industriens innovation og nye teknologiske landvindinger.

#### Sociale virkninger

De forskelligartede nationale metoder til risikovurdering af de pågældende stoffer kan medføre forskelligartede beskyttelsesniveauer. En sådan situation kan føre til forvirring hos forbrugerne og give dem mindre tillid til de offentlige myndigheder, det indre marked og det videnskabelige grundlag for fødevarerlovningen.

2. Konsekvenser, hvis der ikke træffes ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger

Karakteren af den foranstaltning, der skal træffes på dette område, er betinget af og forbundet med karakteren af foranstaltningerne vedrørende de berørte sektorer. Da der er accept af princippet om en generel godkendelse af stofferne på EU-plan, er det nødvendigt med en lovgivningsmæssig foranstaltning for at sikre en fælles, effektiv og hurtig procedure.

#### Økonomiske virkninger

Koordinering alene (evt. vedtagelse af retningslinjer for de berørte parter med hensyn til procedurer eller en EU-kodeks) ville ikke give erhvervslivet den fornødne beskyttelse og retssikkerhed. Det ville endvidere være i modstrid med den lovgivningsmæssige metode, der anvendes i forbindelse med godkendelse af andre fødevarer. En sådan situation kunne få negative økonomiske virkninger, idet den kunne virke afskrækkende for innovation hos erhvervslivet.

#### Sociale virkninger

Den manglende retssikkerhed med hensyn til, hvilke procedurer der skal følges, kunne gå ud over den videnskabelige evaluerings effektivitet og niveauet for beskyttelsen af menneskers sundhed. En sådan situation kunne skade forbrugernes tillid.

### 3. Deregulering

#### Økonomiske virkninger

En deregulering ville medføre, at der etableres forskellige nationale godkendelsesprocedurer, som kunne skabe yderligere administrative byrder for medlemsstaternes kompetente myndigheder. De berørte erhvervsdrivende ville endvidere skulle indgive ansøgninger om godkendelse til hver enkelt medlemsstat, hvor de ønskede at markedsføre deres produkt.

#### Sociale virkninger

Forskelligartede procedurer for risikovurdering af stofferne ville føre til forskelligartede beskyttelsesniveauer, hvilket kunne skabe forvirring hos forbrugerne og skade deres tillid.

231

Kommissionen har gennemført en konsekvensanalyse, således som fastlagt i lovgivnings- og arbejdsprogrammet, og rapporten findes på [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm) .

## 3) FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

305

- **Resumé af forslaget**

Ifølge dette forslag fastsættes en fælles godkendelsesprocedure, der er effektiv, hurtig og gennemsigtig (i form af en opdatering af en liste over stoffer), for fødevarerilsætningsstoffer, fødevaroenzymer og fødevareromaer. EF-godkendelsen gives på en gennemsigtig og centraliseret måde på grundlag af en videnskabelig udtalelse fra autoriteten, på betingelse af at de godkendelseskriterier, der er fastsat i de fødevarerelaterede forskrifter, er opfyldt. Godkendelsen har form af en forordning, der vedtages i overensstemmelse med komitéproceduren.

310

- **Retsgrundlag**

EF-traktatens artikel 95.

Forslaget tager sigte på at få det indre marked til at fungere bedre, idet produkter, der er godkendt i henhold til den foreslåede procedure, vil kunne anvendes i hele EU. Den foreslåede forordning indebærer en harmonisering af medlemsstaternes forskrifter om anvendelse af fødevarerilsætningsstoffer, fødevaroenzymer og fødevareromaer i form af en positivliste over godkendte stoffer, som Kommissionen skal opstille med forordningen som retsgrundlag.

320

- **Subsidiaritetsprincippet**

Subsidiaritetsprincippet finder anvendelse, for så vidt som forslaget ikke falder ind under Fællesskabets enekompetence.

Målene i forslaget kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, hvilket skyldes følgende:

321

Forslaget har til formål at indføre en centraliseret godkendelsesprocedure på EU-plan. Det kunne man ikke opnå via nationale lovgivninger, heller ikke selv om man på samme tid vedtog nationale bestemmelser med samme indhold som den foreslåede forordning.

En fællesskabsforanstaltning vedrørende godkendelsesproceduren kompletterer de tre andre foreslåede harmoniseringsforanstaltninger på området.

323

Hvis der blev indført godkendelsesprocedurer i de enkelte medlemsstater hver for sig, ville det gøre godkendelsesordningerne betydeligt tungere og medføre ekstra unødvendige administrative byrder for medlemsstaternes kompetente myndigheder og for erhvervslivet.

Målene for forslaget kan bedre gennemføres på fællesskabsplan, hvilket skyldes følgende:

324

En fællesskabsforanstaltning vedrørende proceduren for godkendelse af de pågældende stoffer er mere effektiv end en foranstaltning, der træffes af medlemsstaterne, idet den fuldt ud vil gavne alle de erhvervsdrivende, der markedsfører de pågældende produkter på Fællesskabets marked, og forbrugerne, som vil være omfattet af samme beskyttelsesniveau i alle medlemsstaterne.

325

En fællesskabsforanstaltning på det pågældende område vil desuden være til fordel for retssikkerheden og effektiviteten for sektorens erhvervsdrivende, den administrative forenkling, det indre marked og forbrugerbeskyttelsen.

327

Forslaget vedrører udelukkende elementer, der er essentielle for en centraliseret godkendelsesprocedure.

Forslaget er derfor i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvilket begrundes således:

331

Den foreslåede foranstaltning handler om procedurer og er afledt af princippet om, at der for de pågældende sektorer vedkommende skal en forudgående godkendelse til, inden der kan ske en markedsføring.

Koordinering alene ville gøre proceduren for godkendelse af de pågældende stoffer betydeligt tungere. Den foreslåede retsakt går ikke ud over, hvad der er passende og nødvendigt for at nå bestemmelsernes legitime mål, nemlig et velfungerende indre marked og beskyttelse af menneskers sundhed.

332

De procedurer, der indføres ved den foreslåede foranstaltning, indebærer en rationalisering af, hvordan man skal behandle sager om godkendelse, der for de flestes vedkommende (undtagen enzymer) allerede er videnskabeligt evalueret af autoriteten og behandlet af Kommissionen. Der vil altså være en virkning, men kun en begrænset virkning, for de nuværende procedurer, som Kommissionen og autoriteten anvender. Den foreslåede foranstaltning vil ikke desto mindre betyde betragteligt mindre administrative byrder for medlemsstaterne, og de kan bruge deres ressourcer til bl.a. at gennemføre lovgivningen og foretage kontrol. Med de nye regler får de erhvervsdrivende gavn af en klar, gennemsigtig, effektiv og hurtig procedure, idet de kun skal indgive én ansøgning om godkendelse. Opstillingen og opdateringen af en fællesskabsliste over godkendte stoffer forventes også at fremme de pågældende produkters bevægelighed og styrke informationsniveauet på området.

- **Reguleringsmiddel/-form**

341

Foreslået retsakt: forordning.

342

Andre reguleringsmidler ville ikke være hensigtsmæssige, hvilket skyldes følgende forhold:

Karakteren af den foreslåede foranstaltning er betinget af og forbundet med karakteren af foranstaltningerne vedrørende de berørte sektorer. Andre løsninger (direktiv, adfærdskodeks, retningslinjer) ville gøre proceduren for godkendelse af stofferne betydeligt tungere og ville ikke give den fornødne retssikkerhed.

#### **4) BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

409

Forslaget har ingen konsekvenser for Fællesskabets budget.

#### **5) YDERLIGERE OPLYSNINGER**

510

- **Forenkling**

511

Forslaget indebærer en forenkling af selve reglerne, en forenkling af de offentlige (nationale og europæiske) myndigheders administrative procedurer og en forenkling af de administrative procedurer, der gælder for instanser og privatpersoner.

512

Der vil være én forordning med beskrivelse af den procedure, der gælder for godkendelse af tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer.

513

Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil kunne følge alle faserne



i godkendelsesproceduren uden at være bebyrdet med unødvendige administrative opgaver.

514 De berørte erhvervsdrivende får fuldt ud gavn af fordelene ved en procedure, der centraliseret, gennemsigtig og med faste frister. Godkendelser vil blive givet i form af forordninger, der opdaterer fællesskabslisten, og det vil i høj grad gøre godkendelsesproceduren hurtigere.

515 Forslaget indgår i Kommissionens rullende program for ajourføring og forenkling af EU-retten og i dens arbejds- og lovgivningsprogram under referencen 2005/SANCO/034.

560 ● **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt omhandler et emne, der er omfattet af EØS-aftalen, og den bør derfor omfatte hele EØS-området.

570 ● **Nærmere redegørelse for forslagens enkelte kapitler og/eller artikler**

Kapitel I: Generelle principper

Der indføres en fælles procedure for evaluering og godkendelse af tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer. Det er meningen, at proceduren skal være enkel, hurtig og effektiv, samtidig med at principperne om god forvaltningsskik og retssikkerhed overholdes. Proceduren drejer sig primært om opdatering af en liste over godkendte stoffer på grundlag af kriterier, der er fastsat i de sektorrelaterede bestemmelser, og listen skal opstilles og vedligeholdes af Kommissionen.

Kapitel II: Fælles procedure

I henhold til proceduren skal ansøgninger om opdatering af listen stiles til Kommissionen, dvs. ikke først til en national myndighed.

Kommissionen sender ansøgningen og den tilhørende dokumentation videre til autoriteten og medlemsstaterne og indhenter en udtalelse fra autoriteten, som skal afgive udtalelsen senest 6 måneder efter.

For at opdateringsforanstaltninger med sikkerhed får bindende virkning, skal de ifølge forslaget have form af en forordning, som vedtages efter komitéproceduren.

I forbindelse med en opdatering af listen i henhold til den foreslåede forordning skal andre legitime forhold af relevans tages i betragtning. Når Kommissionen indleder beslutningsprocessen, kan den meget vel i sin egenskab af beslutningstager i risikostyringsprocessen fremsætte et forslag til foranstaltning, som afviger fra resultatet af den risikoanalyse, der er blevet gennemført under autoritetens ansvar. I givet fald skal Kommissionen give en begrundelse for en sådan afvigelse. Dette er i overensstemmelse med Codex Alimentarius' generelle principper for

risikoanalyse.

### Kapitel III: Diverse bestemmelser

For at tage hensyn til de enkelte fødevarerelaterede forskrifters særlige karakter får Kommissionen ifølge forslaget bemyndigelse til efter høring af autoriteten at fastsætte forskellige detaljer vedrørende proceduren, og der er mulighed for en vis fleksibilitet i forbindelse med komplekse og følsomme sager.

Alle ikke-fortrolige data skal være tilgængelige for offentligheden.

Hvis et stof, der er godkendt i henhold til forslaget, efter medlemsstaternes eller Kommissionens opfattelse udgør en alvorlig risiko for mennesker sundhed, dyrs sundhed eller miljøet, kan der vedtages kriseforanstaltninger.

F-11958

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

**om en fælles godkendelsesprocedure for fødevarerilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>2</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den frie bevægelighed for sikre og sunde fødevarer er et afgørende aspekt af det indre marked og bidrager i høj grad til beskyttelsen af borgernes sundhed og helbred og af deres sociale og økonomiske interesser.
- (2) Der bør ved gennemførelsen af Fællesskabets politik sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers liv og sundhed.
- (3) For at beskytte menneskers sundhed bør anvendelsen af tilsætningsstoffer, enzymer og aromaer i fødevarer gøres betinget af en sikkerhedsvurdering, inden de markedsføres i Fællesskabet.
- (4) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. XXX/2006 af ... om fødevarerilsætningsstoffer<sup>3</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. YYY/2006 af ... om fødevareenzymmer<sup>4</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ZZZ/2006 af ... om aromaer og visse fødevarer ingredienser med aromagivende egenskaber<sup>5</sup> er der fastsat harmoniserede kriterier og krav vedrørende evaluering og godkendelse af sådanne stoffer.
- (5) Det er navnlig fastsat, at fødevarerilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevareromaer, for så vidt som der er krav om, at sidstnævnte skal sikkerhedsevalueres i henhold til forordning (EF) nr. ZZZ/2006, ikke må kunne

---

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

<sup>2</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EUT L af , s. .

<sup>4</sup> EUT L af , s. .

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

markedsføres og anvendes i fødevarer i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i de enkelte fødevarerektorrelaterede forskrifter, medmindre de er optaget på fællesskabslisten.

- (6) I den forbindelse bør der fastsættes en ensartet fællesskabsprocedure for evaluering og godkendelse vedrørende de tre kategorier af stoffer, og den skal være effektiv, være undergivet bestemte frister og være gennemskuelig, så den kan bidrage til stoffernes frie bevægelighed på Fællesskabets marked.
- (7) Denne fælles procedure bør være baseret på principperne om god forvaltningsskik og retssikkerhed, og den bør gennemføres under hensyntagen til disse principper.
- (8) Denne forordning kompletterer således de retlige rammer for godkendelse af stofferne, ved at de forskellige trin i proceduren med dertil hørende frister, aktørernes roller og de gældende principper fastsættes. For visse aspekter af proceduren er det imidlertid nødvendigt at tage hensyn til de enkelte fødevarerektorrelaterede forskrifters særlige karakter.
- (9) I henhold til bestemmelserne om risikovurdering i forbindelse med fødevarer sikkerhed, som er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed<sup>6</sup>, må der kun gives tilladelse til markedsføring af stofferne, efter at der er foretaget en videnskabelig evaluering - som skal være af den højest mulige standard - af den risiko, som de eventuelt kan indebære for menneskers sundhed. Denne evaluering, som skal udføres på Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritets (i det følgende benævnt "autoriteten") ansvar, bør efterfølges af en risikostyringsbeslutning truffet af Kommissionen i henhold til en forskriftsprocedure, der skal sikre et tæt samarbejde mellem Kommissionen og medlemsstaterne.
- (10) Det anerkendes, at de videnskabelige risikovurderinger i visse tilfælde ikke kan tilvejebringe alle de oplysninger, som en risikostyringsbeslutning bør baseres på, og at der også kan tages hensyn til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.
- (11) For at de erhvervsdrivende i de berørte sektorer og offentligheden kan holdes informeret om de gældende godkendelser, bør de godkendte stoffer opføres på en fællesskabsliste, der udarbejdes, ajourføres og offentliggøres af Kommissionen.
- (12) Netværkssamarbejdet mellem autoriteten og de organisationer i medlemsstaterne, der beskæftiger sig med områder, som hører under autoritetens kommissorium, er et af grundprincipperne for autoritetens arbejde. For at udarbejde sin udtalelse kan autoriteten således indhente bistand fra det netværk, den har fået stillet til rådighed ved artikel 36 i forordning (EF) nr. 178/2002 og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2230/2004 af 23. december 2004 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 for så vidt angår

---

<sup>6</sup> EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1642/2003 (EUT L 245 af 29.9.2003, s. 4).

netværkssamarbejde mellem organisationer, der beskæftiger sig med områder, som hører under Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritets kommissorium<sup>7</sup>.

- (13) Den fælles procedure for godkendelse af stofferne skal leve op til kravene om gennemsigtighed og information til offentligheden, samtidig med at den sikrer ansøgerens ret til, at visse oplysninger behandles fortroligt.
- (14) I henhold til artikel 41 i forordning (EF) nr. 178/2002 finder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter<sup>8</sup> anvendelse på autoritetens dokumenter.
- (15) Ved artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002 er der fastsat procedurer for beredskabsforanstaltninger for fødevarer med oprindelse i Fællesskabet eller importeret fra et tredjeland. De sætter Kommissionen i stand til at vedtage sådanne foranstaltninger, hvis fødevarer må formodes at udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed, dyresundheden eller miljøet, og hvis denne risiko ikke kan styres på tilfredsstillende vis ved hjælp af de foranstaltninger, der træffes af den eller de berørte medlemsstater.
- (16) For at gøre lovgivningen effektiv og enkel bør man på mellemlang sigt undersøge, om det vil være hensigtsmæssigt at udvide den fælles procedures anvendelsesområde til andre eksisterende regelsæt på fødevarerområdet.
- (17) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af de eksisterende forskelle mellem de nationale love og forskrifter og kan derfor bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (18) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>9</sup> -

---

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

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

<sup>9</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

## **KAPITEL I GENERELLE PRINCIPPER**

### *Artikel 1*

#### *Formål og anvendelsesområde*

1. Ved denne forordning fastsættes en fælles procedure (i det følgende benævnt "fælles procedure") for evaluering og godkendelse af fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer, fødevarearomaer og udgangsmaterialer for fødevarearomaer, der anvendes eller er bestemt til anvendelse i eller på fødevarer (i det følgende benævnt "stoffer"); proceduren bidrager til stoffernes frie bevægelighed i Fællesskabet.
2. Den fælles procedure omfatter nærmere procedureregler om opdatering af listerne over stoffer, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet i henhold til forordning (EF) nr. XXX/2006, (EF) nr. YYY/2006 og (EF) nr. ZZZ/2006 (i det følgende benævnt "fødevaresektorrelaterede forskrifter").
3. I hver af de fødevaresektorrelaterede forskrifter er der fastsat kriterier for stoffernes optagelse på fællesskabslisten, jf. artikel 2, indholdet af en forordning som omhandlet i artikel 7, og, hvis det er relevant, overgangsbestemmelser vedrørende de eksisterende procedurer.

### *Artikel 2*

#### *Fællesskabsliste over stoffer*

1. I henhold til hver af de fødevaresektorrelaterede forskrifter er de stoffer, som det er tilladt at markedsføre i Fællesskabet, opført på en liste, hvis indhold er fastsat ved den relevante forskrift (i det følgende benævnt "fællesskabsliste"). Fællesskabslisten opdateres af Kommissionen. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Opdatering af fællesskabslisten indebærer følgende:
  - a) indsættelse af et stof på fællesskabslisten
  - b) fjernelse af et stof fra fællesskabslisten
  - c) tilføjelse eller ændring af betingelser, specifikationer eller restriktioner vedrørende et stofs tilstedeværelse på fællesskabslisten.

## **KAPITEL II**

### **FÆLLES PROCEDURE**

#### *Artikel 3*

##### *Vigtigste trin i den fælles procedure*

1. Den fælles procedure, der fører til opdatering af fællesskabslisten, kan iværksættes på Kommissionens initiativ eller som følge af en ansøgning. Ansøgningen kan indgives af en medlemsstat eller en interesseret part, der kan repræsentere flere interesserede parter, (i det følgende benævnt "ansøgeren") på de betingelser, der er fastsat i gennemførelsesbestemmelserne, jf. artikel 9, stk. 1, litra a).

2. Kommissionen indhenter forinden en udtalelse fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten"), jf. artikel 5.

I forbindelse med opdateringer som omhandlet i artikel 2, stk. 2, litra b) og c), indhenter Kommissionen imidlertid kun udtalelse fra autoriteten, hvis opdateringerne kan få virkninger for folkesundheden.

3. Den fælles procedure afsluttes, ved at Kommissionen vedtager en forordning om opdatering, jf. artikel 7.

4. Uanset stk. 3 kan Kommissionen når som helst i proceduren afslutte den fælles procedure og undlade at foretage den påtænkte opdatering, hvis den finder den pågældende opdatering ubegrundet. Den tager hensyn til autoritetens udtalelse, hvis en sådan foreligger, til alle relevante fællesskabsbestemmelser og til andre legitime forhold af relevans for det pågældende tilfælde.

I så fald underretter Kommissionen i givet fald direkte ansøgeren og oplyser i meddelelsen årsagerne til, at den ikke finder, at en opdatering er begrundet.

#### *Artikel 4*

##### *Iværksættelse af proceduren*

1. Når Kommissionen modtager en ansøgning vedrørende en opdatering af fællesskabslisten:

a) bekræfter Kommissionen, at den har modtaget ansøgningen, ved senest 14 arbejdsdage efter modtagelsen at sende en skriftlig bekræftelse til ansøgeren

b) sender Kommissionen evt. ansøgningen videre til autoriteten og anmoder den om at afgive udtalelse.

Kommissionen giver medlemsstaterne adgang til ansøgningen.

2. Når Kommissionen iværksætter proceduren på eget initiativ, underretter den medlemsstaterne herom og anmoder evt. autoriteten om at afgive udtalelse.

*Artikel 5*  
*Autoritetens udtalelser*

1. Autoriteten afgiver udtalelse senest 6 måneder efter modtagelsen af en gyldig ansøgning.
2. Autoriteten sender sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald ansøgeren.

*Artikel 6*  
*Supplerende oplysninger vedrørende risikovurderingen*

1. I behørigt begrundede tilfælde kan autoriteten anmode ansøgeren om supplerende oplysninger, og i så fald kan fristen, jf. artikel 5, stk. 1, forlænges. Autoriteten fastsætter efter høring af ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger og underretter Kommissionen om den ekstra frist, der er nødvendig. Hvis Kommissionen ikke gør indsigelse inden for 8 arbejdsdage efter underretningen fra autoriteten, forlænges fristen, jf. artikel 5, stk. 1, automatisk med den ekstra frist.
2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, færdiggør autoriteten sin udtalelse på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.
3. Hvis ansøgeren på eget initiativ fremlægger supplerende oplysninger, sender vedkommende dem til såvel autoriteten som Kommissionen. I så fald afgiver autoriteten udtalelse inden for den oprindelige frist.
4. Autoriteten giver medlemsstaterne adgang til de supplerende oplysninger.

*Artikel 7*  
*Opdatering af fællesskabslisten*

Senest 9 måneder efter at autoriteten har afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen for den i artikel 14, stk. 1, omhandlede komité et udkast til forordning om opdatering af fællesskabslisten, som tager hensyn til autoritetens udtalelse, relevante bestemmelser i fællesskabslovgivningen og andre legitime forhold af relevans for den pågældende sag.

Såfremt udkastet til forordning ikke er i overensstemmelse med autoritetens udtalelse, redegør Kommissionen for årsagerne til afvigelsen.

Forordningen vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2.



*Artikel 8*  
*Supplerende oplysninger vedrørende risikostyringen*

1. Hvis Kommissionen anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger om aspekter vedrørende risikostyringen, fastsætter den i samråd med ansøgeren en frist for fremlæggelse af de pågældende oplysninger. I så fald kan fristen, jf. artikel 7, forlænges tilsvarende.
2. Hvis de supplerende oplysninger ikke fremsendes inden for den ekstra frist, jf. stk. 1, handler Kommissionen på grundlag af de allerede indsendte oplysninger.

**KAPITEL III**  
**DIVERSE BESTEMMELSER**

*Artikel 9*  
*Gennemførelsesbestemmelser*

1. Senest 24 måneder efter vedtagelsen af hver af de fødevaresektorrelaterede forskrifter vedtages efter proceduren i artikel 14, stk. 2, gennemførelsesbestemmelserne til denne forordning, som bl.a. skal vedrøre:
  - a) indhold, udarbejdelse og indgivelse af ansøgningen, jf. artikel 4, stk. 1
  - b) nærmere bestemmelser om kontrollen af ansøgningens gyldighed
  - c) hvilke typer oplysninger der skal være i autoritetens udtalelse, jf. artikel 5.
2. Med henblik på vedtagelsen af gennemførelsesbestemmelserne, jf. stk. 1, litra a), hører Kommissionen autoriteten, der senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse forelægger Kommissionen et forslag til, hvilke oplysninger der er nødvendige i forbindelse med risikovurderingerne af de pågældende stoffer.

*Artikel 10*  
*Forlængelse af frister*

Kommissionen kan forlænge de frister, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, og artikel 7, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra autoriteten, hvis sagens karakter gør det berettiget, jf. dog artikel 6, stk. 1, og artikel 8, stk. 1. I givet fald underretter Kommissionen ansøgeren om denne forlængelse og om begrundelsen herfor.

*Artikel 11*  
*Åbenhed*

Autoriteten sørger for åbenhed i forbindelse med sine aktiviteter, jf. artikel 38 i forordning (EF) nr. 178/2002. Den offentliggør hurtigst muligt sine udtalelser. Den offentliggør ligeledes anmodningerne om udtalelse og de fristforlængelser, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1.

*Artikel 12*  
*Fortrolige oplysninger*

1. Blandt de oplysninger, ansøgeren har indgivet, kan de, hvis videregivelse kan skade ansøgerens konkurrencemæssige stilling mærkbart, behandles fortroligt.

Følgende oplysninger anses under ingen omstændigheder for at være fortrolige:

- a) ansøgerens navn og adresse og stoffet navn
  - b) en klar beskrivelse af stoffet og betingelserne for at anvende det i eller på bestemte fødevarer eller fødevarekategorier
  - c) oplysninger af relevans for vurderingen af stoffets sikkerhed
  - d) relevant(e) analysemetode(r).
2. Ved henblik på anvendelsen af stk. 1 angiver ansøgeren, hvilke af de indsendte oplysninger der ønskes behandlet fortroligt. Der vedlægges i så fald dokumentation, hvis rigtighed skal kunne efterprøves.
  3. Kommissionen afgør, hvilke oplysninger der vil blive behandlet fortroligt, og giver ansøgeren meddelelse om sin beslutning.
  4. Efter at have fået kendskab til Kommissionens holdning har ansøgeren 3 uger til at trække sin ansøgning tilbage for dermed at sikre, at de indsendte oplysninger forbliver fortrolige. Indtil denne frist er udløbet, behandles oplysningerne fortroligt.
  5. Kommissionen, autoriteten og medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at sikre, at de oplysninger, som de har modtaget i henhold til denne forordning, behandles fortroligt i fornødent omfang, medmindre omstændighederne gør det påkrævet at offentliggøre oplysninger af hensyn til beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og af miljøet.
  6. Hvis en ansøger trækker eller har trukket sin ansøgning tilbage, anser autoriteten, Kommissionen og medlemsstaterne alle produktions- og forretningsoplysninger, herunder oplysninger om forskning og udvikling, herunder de oplysninger, hvor Kommissionen og ansøgeren er uenige om deres fortrolige karakter, som fortrolige.
  7. Anvendelsen af stk. 1-6 berører ikke informationsstrømmen mellem Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten.

*Artikel 13*  
*Krisesituationer*

I tilfælde af en krisesituation vedrørende et stof, der er opført på fællesskabslisten, f.eks. i forbindelse med en udtalelse fra autoriteten, fastsættes der foranstaltninger efter procedurerne i artikel 53 og 54 i forordning (EF) nr. 178/2002.

*Artikel 14*  
*Komité*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, der er nedsat ved artikel 58 i forordning (EF) nr. 178/2002.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF i overensstemmelse med samme afgørelses artikel 8.  
  
Det tidsrum, der nævnes i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.
3. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

*Artikel 15*  
*Medlemsstaternes kompetente myndigheder*

Senest 6 måneder efter denne forordnings ikrafttrædelse meddeler medlemsstaterne Kommissionen og autoriteten for hver af de fødevarerrelaterede forskrifter navn og adresse samt kontaktpunkt for den nationale myndighed, der har kompetence med hensyn til den fælles procedure.

## **KAPITEL IV** **AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

*Artikel 16*  
*Ikrafttrædelse*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes for hver af de fødevarerrelaterede forskrifter fra anvendelsesdatoen for de foranstaltninger, der er omhandlet i artikel 9, stk. 1.

Artikel 9 anvendes fra denne forordnings ikrafttrædelsesdato.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*