



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.10.2007
COM(2007) 672 definitief

2006/0143 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

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

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

1. PROCEDURE

1. Op 28 juli 2006 heeft de Commissie het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's [document (COM(2006) 423 definitief)] goedgekeurd als onderdeel van een pakket van vier voorstellen betreffende voedselverbeteraars. Het voorstel werd op 28 juli 2006 bij de Raad en het Europees Parlement ingediend.
2. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft zijn advies uitgebracht op 25 april 2007.
3. De Raad is tijdens de vergadering van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO) van 31 mei 2007 een algemene benadering inzake het voorstel overeengekomen.
4. Het Europees Parlement heeft op 10 juli 2007 in eerste lezing een positief advies over het voorstel uitgebracht.
5. Dit voorstel is een gewijzigde versie van het oorspronkelijke voorstel [COM(2006) 423 – 2006/0143 (COD)], waarin de door de Commissie aanvaarde amendementen van het Europees Parlement zijn verwerkt.

Het Europees Parlement heeft 31 amendementen op het oorspronkelijke voorstel goedgekeurd. Commissaris Kyprianou heeft in de plenaire vergadering van 9 juli 2007 aangegeven dat de Commissie de meeste amendementen geheel of gedeeltelijk kon aanvaarden, met enige redactionele aanpassingen. De volgende goedgekeurde amendementen kunnen door de Commissie niet worden aanvaard: 14, 20, 31 en 33.

De wijzigingen in het herziene voorstel zijn **vet gedrukt en onderstreept**. Sommige amendementen zijn geherformuleerd met het oog op de coherentie van de terminologie in het hele voorstel.

In bepaalde artikelen is de nummering van de leden aangepast om rekening te houden met de toevoeging of de schrapping van elementen in het voorstel van de Commissie.

II. DOELSTELLINGEN VAN HET VOORSTEL

6. In het kader van de inspanningen ter verbetering van de communautaire wetgeving op grond van het concept "van boer tot bord" heeft de Commissie in het Witboek over voedselveiligheid haar voornemen bekendgemaakt om de bestaande wetgeving inzake levensmiddelenadditieven en aroma's bij te werken en aan te vullen en specifieke bepalingen betreffende enzymen vast te stellen (acties 11 en 13 van het Witboek).

Dit voorstel beoogt de goede werking van de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens te garanderen wat levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's betreft.

Daartoe beoogt het een uniforme, gecentraliseerde, doeltreffende, vlotte en transparante toelatingsprocedure vast te stellen, gebaseerd op een door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) uitgevoerde risicobeoordeling en een systeem voor risicomanagement waarin de Commissie maatregelen neemt in het kader van de procedure van het regelgevend comité (comitéprocedure). Het draagt de Commissie op om op grond van de wetenschappelijke evaluaties van de EFSA een algemene positieve lijst voor elke categorie van de desbetreffende stoffen op te stellen, bij te houden en bij te werken. De opname van een stof in een van deze lijsten impliceert dat het gebruik daarvan algemeen is toegestaan voor alle exploitanten in de Gemeenschap.

7. De voorgestelde verordening inzake de uniforme toelatingsprocedure maakt deel uit van een pakket voorstellen over "voedselverbeteraars" dat verwijst naar de voorstellen over levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's. Zij past in het vereenvoudigingsprogramma van de Commissie, draagt bij tot de harmonisatie en bevordert de samenhang tussen de drie met elkaar verband houdende gebieden.

III. OVERZICHT VAN DE AMENDEMENTEN VAN HET EUROPEES PARLEMENT

8. Technische/redactionele amendementen

De meeste amendementen strekken ertoe het voorstel vanuit technisch of redactioneel oogpunt te verbeteren. Deze amendementen zijn grotendeels door de Commissie overgenomen, in bepaalde gevallen met een paar redactionele aanpassingen: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 19, 21, 23, 24, 25, 27, 28, 30 en 32.

Amendement 23 wordt inhoudelijk aanvaard. In artikel 11 wordt echter al bepaald dat de Autoriteit haar adviezen onverwijld openbaar moet maken; om juridische redenen past het dus niet dezelfde bepaling te herhalen in artikel 5, lid 2.

Amendement 31 kan, hoewel redactioneel van aard, om juridische reden niet worden aanvaard.

9. Transparantie

De amendementen 9, 10, 19, 21, 27, 28 en 32 komen de transparantie en de informatieverstrekking, twee onderliggende beginselen van het Commissievoorstel, ten goede.

Amendement 20 bepaalt echter dat alle aanvragen toegankelijk moeten worden gemaakt voor belanghebbenden. De Commissie is van plan een lijst van alle toelatingsaanvragen alsook informatie over de voortgang openbaar te maken, maar de systematische publicatie van de volledige aanvraagdossiers is niet aanvaardbaar. De toegang tot documenten van de Commissie is geregeld in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

10. Gegevensbescherming gedurende vijf jaar voor individuele toelatingen (artikel 2 en artikel 12)

Het voorstel voorziet in een systeem van positieve lijsten van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's. De opname van een stof in een van deze lijsten impliceert dat het gebruik daarvan algemeen is toegestaan voor alle exploitanten in de Gemeenschap. Dat is de huidige situatie wat levensmiddelenadditieven betreft.

De amendementen 14 en 33 voorzien in gegevensbescherming gedurende vijf jaar en als gevolg daarvan, een preferentiële toelating van de stof gedurende deze periode voor het bedrijf dat de gegevens heeft verstrekt. Het bestaande systeem voor levensmiddelenadditieven, dat al lang bestaat en over het algemeen internationaal wordt gebruikt, zou door een dergelijke bepaling radicaal worden gewijzigd. Dat zou onder meer leiden tot een toename van de regelgeving (een individuele toelating voor vijf jaar, gevolgd door een algemene toelating), van de complexiteit van de controlesystemen en van de administratieve procedures. Deze benadering is derhalve niet in overeenstemming met de doelstelling om het regelgevingskader te vereenvoudigen. Tot slot kan een systeem dat individuele bedrijven exclusieve rechten toekent, een belemmering vormen voor het vrij verkeer van goederen die veilig zijn en aan de criteria van de desbetreffende wetgeving voldoen, wat in strijd is met de doeleinden van een maatregel die wordt genomen overeenkomstig artikel 95 van het EG-Verdrag. Deze amendementen zijn derhalve niet overgenomen in het gewijzigde voorstel.

11. Termijnen (artikel 5, lid 1, en artikel 7, lid 1)

Amendement 22 verlengt de termijn waarbinnen de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (Autoriteit) haar advies uitbrengt, van zes naar negen maanden. Dit wordt aanvaard in het gewijzigde voorstel.

Anderzijds verkort amendement 37 de termijn voor de Commissie om het Permanent Comité een ontwerpmaatregel voor te leggen van negen naar zes maanden. Met name bij levensmiddelenadditieven zijn er gevallen waarin zes maanden voor de Commissie niet zal volstaan om de lidstaten en relevante belanghebbenden over de technologische behoefte, de voordelen voor de consument, de mogelijke misleiding van de consument en andere relevante factoren te raadplegen en vervolgens een maatregel voor te leggen. Deze vorm van raadpleging, waarbij met de mening van belanghebbenden rekening wordt gehouden bij het opstellen van voorstellen, is alleen mogelijk als er voldoende

tijd is. Dit deel van amendement 37 wordt derhalve niet overgenomen in het gewijzigde voorstel.

12. Comitéprocedure (artikel 7 en artikel 14)

Aangezien het voorstel van de Commissie werd goedgekeurd rond de tijd dat Besluit 2006/512/EG tot wijziging van Besluit 1999/468/EG tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden werd goedgekeurd, wordt in het voorstel naar de normale regelgevingsprocedure verwezen. Het voorstel moet derhalve worden gewijzigd om rekening te houden met de nieuwe regelgevingsprocedure met toetsing.

De amendementen 34, 35, 36 en 37 volgen de comitéprocedure wat het bijwerken van de lijsten van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en aroma's betreft en stemmen de tekst van het voorstel af op de bepalingen van de nieuwe regelgevingsprocedure met toetsing. Deze amendementen worden gunstig onthaald en in beginsel aanvaard, met een aantal redactionele wijzigingen. Hoewel amendement 36 in beginsel wordt aanvaard, wordt het niet in de tekst van artikel 2, lid 1, overgenomen omdat het reeds in de wijziging van artikel 7 vervat zit. Bovendien wordt voorzien in de mogelijkheid om de urgentieprocedure toe te passen om stoffen van de communautaire lijst te verwijderen en om specificaties of gebruiksbepalingen toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen bij specifieke risico's voor de gezondheid van de mens.

- 13.** Overeenkomstig artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag wijzigt de Commissie haar voorstel in overeenstemming met wat hierboven is uiteengezet.

Gewijzigd voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot vaststelling van een uniforme toelatingsprocedure 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 Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag,

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 **en van het milieu** te worden gewaarborgd.
- (3) Om de gezondheid van de mens te beschermen moeten additieven, enzymen en aroma's voor gebruik in de menselijke voeding, aan een veiligheidsevaluatie worden onderworpen voordat zij in de Gemeenschap in de handel worden gebracht.
- (4) In Verordening (EG) nr. XXX/2006 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake levensmiddelenadditieven³, Verordening (EG) nr. YYY/2006 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake voedingsenzymen⁴ en Verordening (EG) nr. ZZZ/2006 van het Europees Parlement en de Raad van ... inzake aroma's en bepaalde voedsel ingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C **168 van 20.7.2007, blz. 34.**

³ PB L [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB L [...] van [...], blz. [...].

levensmiddelen⁵ worden geharmoniseerde criteria en eisen met betrekking tot de evaluatie en de toelating van deze stoffen vastgesteld.

(5) Er wordt met name bepaald dat levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's, voor zover de laatste moeten worden onderworpen aan een veiligheidsevaluatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. ZZZ/2006, slechts overeenkomstig de voorwaarden van elke sectorale levensmiddelenverordening in de handel kunnen worden gebracht en in de menselijke voeding kunnen worden gebruikt, als zij in de communautaire lijst zijn opgenomen.

(6) Transparantie inzake productie en behandeling van levensmiddelen is van doorslaggevend belang om het vertrouwen van de consument te genieten.

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

(8) Deze uniforme procedure moet zijn gestoeld 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 toelating 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) Overeenkomstig het kader voor de evaluatie van de risico's op het gebied van de voedselveiligheid, als vastgesteld 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 voedselveiligheidsaangelegenheden⁶, mag het in de handel brengen van de stoffen pas worden toegestaan na een **onafhankelijke** wetenschappelijke evaluatie, van het hoogst mogelijke niveau, van de risico's die zij voor de gezondheid van de mens opleveren. Deze evaluatie, die moet worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna "de Autoriteit" genoemd), 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.

(11) Aan de criteria voor toelating die zijn vastgelegd in de Verordeningen (EG) nr. XXX/2006, (EG) nr. YYY/2006 en (EG) nr. ZZZ/2006, dient voldaan voor toelating overeenkomstig deze verordening.

⁵ PB L [...] van [...], blz. [...].

⁶ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1642/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 4).

- (12) Erkend wordt dat ~~in sommige gevallen~~ een wetenschappelijke risicobeoordeling alleen onvoldoende gegevens biedt om daarop een risicomanagementbeslissing te baseren, en dat ~~mogelijk~~ ook andere ter zake dienende factoren in aanmerking moeten worden genomen.
- (13) Om de exploitanten van de desbetreffende sectoren en het publiek op de hoogte te houden van de geldende toelatingen moeten de toegelaten stoffen worden opgenomen in een communautaire lijst die door de Commissie moet worden opgesteld, bijgehouden en bekendgemaakt.
- (14) 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 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 voedselveiligheid⁷.
- (15) De uniforme procedure voor de toelating van de stoffen moet aan de eisen inzake transparantie en informatie van het publiek voldoen en moet het recht van de aanvrager op het behoud van de vertrouwelijkheid van bepaalde informatie waarborgen, **in naar behoren gemotiveerde gevallen en om nader omschreven redenen om de concurrentiepositie van de aanvrager te beschermen**.
- (16) Overeenkomstig artikel 41 van 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 Commissie⁸ van toepassing op de documenten die bij de Autoriteit berusten.
- (17) In de artikelen 53 en 54 van 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 deze artikelen kan de Commissie dergelijke maatregelen nemen wanneer een levensmiddel waarschijnlijk een ernstig risico voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu inhoudt en het risico niet op afdoende wijze kan worden beheerst met de door de betrokken lidstaten getroffen maatregelen.
- (18) Omwille van de doeltreffendheid en de vereenvoudiging van de wetgeving is het dienstig dat op middellange termijn, **en in overleg met belanghebbenden** de wenselijkheid wordt bekeken om het toepassingsgebied van de uniforme procedure uit te breiden tot andere bestaande regelingen op het gebied van levensmiddelen.
- (19) Aangezien de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt wegens de bestaande verschillen tussen de nationale wetgevingen en bepalingen en bijgevolg beter op communautair niveau kunnen

⁷ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 64.

⁸ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

- (20) De voor de uitvoering van deze verordening 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 uitvoeringsbevoegdheden⁹. **Bij het voorbereiden van de in dat besluit bedoelde maatregelen die aan het comité moeten worden voorgelegd, dient de Commissie, in voorkomend geval, de belanghebbenden te raadplegen.**
- (21) **In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de communautaire lijsten van levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en levensmiddelenaroma's bij te werken. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging of aanvulling van niet-essentiële onderdelen van elke sectorale levensmiddelenverordening, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG vastgestelde regelgevingsprocedure met toetsing.**
- (22) **Wanneer de normale termijnen voor de regelgevingsprocedure met toetsing om dwingende urgente redenen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie gebruik kunnen maken van de urgentieprocedure van artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG om een stof van de communautaire lijsten te verwijderen en om voorwaarden, specificaties of restricties in verband met het voorkomen van een stof op de communautaire lijsten toe te voegen, te verwijderen of te wijzigen,**

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD :

HOOFDSTUK I ALGEMENE BEGINSELEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Bij deze verordening wordt een uniforme evaluatie- en toelatingsprocedure (hierna de "uniforme procedure" genoemd) vastgesteld voor levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen, levensmiddelenaroma's en uitgangsmaterialen van levensmiddelenaroma's, gebruikt of bestemd om te worden gebruikt in of op levensmiddelen (hierna de "stoffen" genoemd), die bijdraagt aan het vrije verkeer van ~~deze stoffen~~ **levensmiddelen** in de Gemeenschap **en aan een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van de belangen van de consument.**

⁹ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. **Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).**

Deze verordening is niet van toepassing op rookaroma's die binnen het toepassingsgebied vallen 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's¹⁰.

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 Verordeningen (EG) nr. XXX/2006, (EG) nr. YYY/2006 en (EG) nr. ZZZ/2006 (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 verordening wordt vastgesteld (hierna de “communautaire lijst” genoemd). De communautaire lijst wordt door de Commissie bijgewerkt. Hij 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;
 - b) de schrapping van een stof uit de communautaire lijst;
 - c) de toevoeging 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 persoon, waarbij deze persoon verscheidene belanghebbende personen kan vertegenwoordigen (hierna “de aanvrager” genoemd).

¹⁰ **PB L 309 van 26.11.2003, blz. 1.**

2. De Commissie wint vooraf overeenkomstig artikel 5 het advies van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna “de Autoriteit” genoemd) in.

Voor de in artikel 2, lid 2, onder b) en c), bedoelde bijwerkingen wint de Commissie slechts het advies van de Autoriteit in, als deze bijwerkingen gevolgen kunnen hebben voor de volksgezondheid **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 niet overgaan tot de 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, eventuele relevante bepalingen van de communautaire wetgeving en andere terzake dienende factoren.

In ~~dat voorkomend~~ geval **maakt** de Commissie **deze informatie openbaar overeenkomstig het bepaalde in artikel 12 en** stelt ~~zij de Commissie~~ de aanvrager hiervan direct in kennis en geeft zij in haar brief de redenen aan waarom zij van oordeel is dat een 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 naar de Autoriteit door en vraagt zij haar om advies.

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, **maakt zij dat feit openbaar** en vraagt zij de Autoriteit zo nodig om advies.

Artikel 5

Advies van de Autoriteit

1. De Autoriteit brengt binnen zes **negen** maanden na ontvangst van een geldige aanvraag haar advies uit.
2. De Autoriteit zendt haar advies aan de Commissie, de lidstaten en in voorkomend geval 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 kan 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.
2. Als de aanvullende informatie niet binnen de in lid 1 bedoelde termijn 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 haar advies binnen de oorspronkelijke termijn uit, **tenzij er specifieke redenen zijn om de in artikel 10 bedoelde termijn te verlengen.**
4. De aanvullende informatie wordt door de Autoriteit toegankelijk gemaakt voor de lidstaten.

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 terzake dienende factoren.
De verordening tot bijwerking van de communautaire lijst licht de redenen toe waarop deze is gebaseerd. Wanneer de ~~ontwerp~~-verordening niet in overeenstemming is met het advies van de Autoriteit, licht de Commissie de redenen voor **haar besluit** ~~de verschillen~~ toe.
2. De verordening wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 14, lid ~~23~~, bedoelde **regelgevingsprocedure met toetsing.**
3. **De Commissie kan om dwingende urgente redenen gebruik maken van de in artikel 14, lid 4, 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.**

Article 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~~ **kan de Commissie** de in artikel 7 bedoelde termijn ~~dien overeenkomstig verlengd~~ **verlengen, waarbij zij de lidstaten van de verlenging in kennis stelt.**
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
Uitvoeringsbepalingen

1. Binnen een maximale termijn van 24 maanden na vaststelling van elke sectorale levensmiddelenverordening worden overeenkomstig de in artikel 14, lid 2, bedoelde procedure de uitvoeringsbepalingen voor deze verordening 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 deze verordening 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

De in artikel 5, lid 1, en artikel 7 bedoelde termijnen kunnen 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 dergelijke gevallen 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 d~~De door de aanvrager meegeede informatie ~~kunnen die gegevens~~ **wordt uitsluitend** vertrouwelijk ~~worden~~ behandeld, ~~waarvan~~ **indien** de openbaarmaking **ervan** zijn concurrentiepositie ernstig zou kunnen aantasten.

De volgende gegevens worden in geen geval als vertrouwelijk beschouwd:

- a) naam en adres van de aanvrager en naam van de stof;
 - b) een duidelijke beschrijving van de stof en de voorwaarden voor het gebruik daarvan in of op specifieke levensmiddelen of levensmiddelen categorieën;
 - c) gegevens die van belang zijn voor de evaluatie van de veiligheid van de stoffen;
 - d) indien van toepassing de analysemethode(n).
2. Voor de toepassing van lid 1 geeft de aanvrager aan welke van de meegeede gegevens hij vertrouwelijk behandeld zou willen zien. In dat geval moeten verifieerbare redenen worden aangevoerd.
3. De Commissie stelt 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 om de vertrouwelijkheid van de meegeede informatie te verzekeren. De vertrouwelijkheid blijft tot het einde van deze termijn verzekerd.
5. De Commissie, de Autoriteit en de lidstaten nemen 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 of dier of van het milieu.
6. Indien een aanvrager zijn aanvraag intrekt of heeft ingetrokken, respecteren de Autoriteit, de Commissie en de lidstaten het vertrouwelijke karakter van commerciële en industriële informatie, met inbegrip van informatie over onderzoek en ontwikkeling alsmede informatie over het vertrouwelijke karakter waarvan de Commissie en de aanvrager van mening verschillen.

7. De toepassing van de leden 1 tot en met 6 laat de uitwisseling van informatie tussen de Commissie, de lidstaten en de Autoriteit 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, dat is opgericht bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002.
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 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op 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 daarvan.**
- 4. 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.**
- ~~3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.~~

Artikel 15
Bevoegde autoriteiten van de lidstaten

Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze verordening 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 de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

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

Gedaan te Brussel, op

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*