

## I

(Veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte, die in Anwendung des EG-Vertrags/Euratom-Vertrags erlassen wurden)

## VERORDNUNGEN

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1331/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 16. Dezember 2008**

**über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen**

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Der freie Verkehr mit sicheren und bekömmlichen Lebensmitteln ist ein wichtiger Aspekt des Binnenmarkts und trägt wesentlich zum Schutz der Gesundheit und des Wohlergehens der Bürger und zur Wahrung ihrer sozialen und wirtschaftlichen Interessen bei.
- (2) Bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft ist ein hohes Maß an Schutz für Leben und Gesundheit des Menschen zu gewährleisten.
- (3) Zum Schutz der menschlichen Gesundheit müssen Zusatzstoffe, Enzyme und Aromen zur Verwendung in Lebensmitteln vor dem Inverkehrbringen in der Gemeinschaft einer Bewertung auf ihre Sicherheit unterzogen werden.

<sup>(1)</sup> ABl. C 168 vom 20.7.2007, S. 34.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 10. Juli 2007 (ABl. C 175 E vom 10.7.2008, S. 134), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 10. März 2008 (ABl. C 111 E vom 6.5.2008, S. 1) und Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 8. Juli 2008 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht). Beschluss des Rates vom 18. November 2008.

- (4) Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe <sup>(3)</sup>, Verordnung (EG) Nr. 1332/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelenzyme <sup>(4)</sup> und die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln <sup>(5)</sup> (im Folgenden als „sektorale Lebensmittelvorschriften“ bezeichnet) legen einheitliche Kriterien und Anforderungen für die Bewertung und Zulassung der genannten Stoffe fest.

- (5) Insbesondere ist vorgesehen, dass Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelenzyme sowie Lebensmittelaromen, sofern die Lebensmittelaromen einer Sicherheitsbewertung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 [über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln] unterzogen werden müssen, nur dann — in Übereinstimmung mit den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften — in Verkehr gebracht und in Lebensmitteln verwendet werden dürfen, wenn sie in einer Gemeinschaftsliste der zugelassenen Stoffe aufgeführt sind.

- (6) Die Sicherstellung von Transparenz bei der Herstellung und der Behandlung von Lebensmitteln ist von entscheidender Bedeutung, um das Vertrauen der Verbraucher aufrechtzuerhalten.

- (7) In diesem Zusammenhang erscheint es angezeigt, ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren der Gemeinschaft für diese drei Kategorien von Stoffen einzuführen, das effizient, zeitlich begrenzt und transparent ist und so den freien Verkehr dieser Stoffe im Binnenmarkt erleichtert.

<sup>(3)</sup> Siehe Seite 16 dieses Amtsblatts.

<sup>(4)</sup> Siehe Seite 7 dieses Amtsblatts.

<sup>(5)</sup> Siehe Seite 34 dieses Amtsblatts.

- (8) Dieses einheitliche Verfahren muss auf den Grundsätzen der guten Verwaltungspraxis und der Rechtssicherheit beruhen und unter Beachtung dieser Grundsätze umgesetzt werden.
- (9) Die vorliegende Verordnung vervollständigt den Rechtsrahmen für die Zulassung dieser Stoffe durch die Festlegung der verschiedenen Stufen des Verfahrens, der entsprechenden Fristen, der Rolle der Verfahrensbeteiligten und der zu beachtenden Grundsätze. Für bestimmte Aspekte des Verfahrens müssen allerdings die Besonderheiten der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittel-sektoren berücksichtigt werden.
- (10) Die auf das Verfahren anwendbaren Fristen berücksichtigen die Zeit, die zur Prüfung der in den einzelnen sektoralen Lebensmittelvorschriften festgesetzten Kriterien erforderlich ist, und lassen eine angemessene Zeit für Konsultationen bei der Vorbereitung der Maßnahmenentwürfe. Insbesondere die Frist von neun Monaten, die der Kommission zur Vorlage eines Verordnungsentwurfs zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste eingeräumt wird, sollte nicht ausschließen, dass dies auch binnen einer kürzeren Frist geschehen kann.
- (11) Bei Eingang eines Antrags sollte die Kommission das Verfahren einleiten und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt), die durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit<sup>(1)</sup> errichtet wurde, sofern erforderlich, so rasch wie möglich nach Prüfung der Zulässigkeit und Relevanz des Antrags um ein Gutachten ersuchen.
- (12) Gemäß dem Rahmen für die Risikobewertung zur Lebensmittelsicherheit, wie er in der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 festgelegt ist, darf das Inverkehrbringen von Stoffen nur nach einer höchsten Standards erfüllenden unabhängigen wissenschaftlichen Bewertung der mit ihnen verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit genehmigt werden. Dieser Bewertung, die unter der Verantwortung der Behörde durchzuführen ist, muss eine Risikomanagemententscheidung der Kommission im Rahmen eines Regelungsverfahrens folgen, das eine enge Zusammenarbeit zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten gewährleistet.
- (13) Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Stoffen sollte nur dann gemäß dieser Verordnung erteilt werden, wenn die unter den sektoralen Lebensmittelvorschriften festgelegten Kriterien erfüllt sind.
- (14) Es wird allgemein anerkannt, dass die wissenschaftliche Risikobewertung allein in manchen Fällen nicht alle Informationen liefert, auf die sich eine Risikomanagemententscheidung gründen sollte, und dass auch noch andere für den jeweils zu prüfenden Sachverhalt relevante Faktoren wie beispielsweise gesellschaftliche, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte, Traditionen und Umwelterwägungen wie auch die Frage der Kontrollierbarkeit berücksichtigt werden können.
- (15) Um die Unternehmer der betreffenden Sektoren und die Öffentlichkeit über die geltenden Zulassungen auf dem Laufenden zu halten, sollten die zugelassenen Stoffe in einer Gemeinschaftsliste aufgeführt werden, die von der Kommission erstellt, gepflegt und veröffentlicht wird.
- (16) Gegebenenfalls können unter bestimmten Umständen sektorale Lebensmittelvorschriften für eine gewisse Zeit den Schutz wissenschaftlicher Daten und anderer Informationen vorsehen, die von den Antragstellern übermittelt werden. In diesem Falle sollte in der betreffenden sektoralen Lebensmittelvorschrift festgelegt werden, welchen Einschränkungen die Verwendung dieser Daten zum Nutzen anderer Antragsteller unterworfen ist.
- (17) Die Vernetzung zwischen der Behörde und Organisationen der Mitgliedstaaten, die in den Bereichen, auf die sich der Auftrag der Behörde erstreckt, tätig sind, ist ein zentraler Grundsatz der Arbeit dieser Behörde. Dementsprechend kann die Behörde bei der Ausarbeitung eines Gutachtens auf ein Netz zurückgreifen, das ihr durch Artikel 36 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und durch die Verordnung (EG) Nr. 2230/2004 der Kommission zur Verfügung gestellt wird<sup>(2)</sup>.
- (18) Das einheitliche Zahlungsverfahren für Stoffe muss den Anforderungen an Transparenz und Information der Öffentlichkeit genügen und gleichzeitig das Recht des Antragstellers auf die Wahrung der Vertraulichkeit bestimmter Informationen garantieren.
- (19) Die Wahrung der Vertraulichkeit bestimmter Aspekte eines Antrags sollte weiterhin als Möglichkeit berücksichtigt werden, um die Wettbewerbsposition eines Antragstellers nicht zu beeinträchtigen. Informationen über die Sicherheit eines Stoffes, wie unter anderem toxikologische Untersuchungen, andere Sicherheitsuntersuchungen und die Rohdaten als solche, sollten jedoch auf keinen Fall als vertraulich gelten.
- (20) Nach der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 gilt die Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission<sup>(3)</sup> auch für die Unterlagen im Besitz der Behörde.

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 2230/2004 vom 23. Dezember 2004 zur Festlegung der Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates betreffend das Netz der Organisationen, die in Bereichen tätig sind, auf die sich der Auftrag der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit erstreckt (ABl. L 379 vom 24.12.2004, S. 64).

<sup>(3)</sup> ABl. L 145 vom 31.5.2001, S. 43.

- (21) Die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 sieht Sofortmaßnahmen in Bezug auf Lebensmittel mit Ursprung in der Gemeinschaft oder auf aus Drittländern eingeführte Lebensmittel vor. Danach kann die Kommission solche Maßnahmen treffen, wenn ein Lebensmittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder für die Umwelt darstellt und diesem Risiko durch Maßnahmen des betreffenden Mitgliedstaats oder der betreffenden Mitgliedstaaten nicht auf zufrieden stellende Weise begegnet werden kann.
- (22) Im Sinne der Effizienz und Vereinfachung der Rechtsvorschriften ist es angebracht, mittelfristig die Möglichkeit einer Ausdehnung des Anwendungsbereichs des einheitlichen Verfahrens auf andere bestehende Regelungen im Lebensmittelsektor zu prüfen.
- (23) Da die Ziele dieser Verordnung angesichts der Unterschiedlichkeit der nationalen Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden können und daher besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen sind, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip in diesem Fall tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsprinzip geht diese Verordnung nicht über das für die Erreichung dieser Ziele erforderliche Maß hinaus.
- (24) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse <sup>(1)</sup> erlassen werden.
- (25) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Gemeinschaftslisten zu aktualisieren. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der Rechtsvorschriften für die einzelnen Lebensmittelsektoren, auch durch Ergänzung um neue nicht wesentliche Bestimmungen, bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle des Artikels 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.
- (26) Aus Gründen der Effizienz ist es erforderlich, die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, für die Aufnahme von Stoffen in die Gemeinschaftslisten und für die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf einer Gemeinschaftsliste abzukürzen.
- (27) Wenn aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden können, muss die Kommission für die Streichung eines Stoffes aus einer Gemeinschaftsliste und für die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf einer Gemeinschaftsliste die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren des Artikels 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG anzuwenden —

<sup>(1)</sup> ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

## KAPITEL I

### ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE

#### Artikel 1

#### Gegenstand und Anwendungsbereich

(1) Mit der vorliegenden Verordnung wird ein einheitliches Bewertungs- und Zulassungsverfahren (nachstehend „einheitliches Verfahren“ genannt) für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, Ausgangsstoffe von Lebensmittelaromen sowie Lebensmittelzutaten mit aromatisierenden Eigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln (nachstehend „Stoffe“ genannt) eingeführt, das zum freien Verkehr von Lebensmitteln in der Gemeinschaft und zu einem hohen Schutzniveau für die Gesundheit der Menschen und einem hohen Niveau des Schutzes der Verbraucher einschließlich des Schutzes der Verbraucherinteressen beiträgt. Diese Verordnung gilt nicht für Raucharomen, die unter die Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. November 2003 über Raucharomen zur tatsächlichen oder beabsichtigten Verwendung in oder auf Lebensmitteln <sup>(2)</sup> fallen.

(2) Das einheitliche Verfahren legt die Modalitäten für die Aktualisierung der Liste von Stoffen fest, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft nach den Verordnungen (EG) Nr. 1333/2008 [über Lebensmittelzusatzstoffe], (EG) Nr. 1332/2008 [über Lebensmittelenzyme] und (EG) Nr. 1334/2008 [über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln] (nachstehend „sektorale lebensmittelrechtliche Vorschriften“ genannt) zugelassen ist.

(3) Die Kriterien, nach denen die Stoffe in die Gemeinschaftsliste nach Artikel 2 aufgenommen werden können, der Inhalt der in Artikel 7 vorgesehenen Verordnung und gegebenenfalls die Übergangsbestimmungen für die derzeit geltenden Verfahren werden in den jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften festgelegt.

#### Artikel 2

#### Gemeinschaftsliste zugelassener Stoffe

(1) Im Rahmen der jeweiligen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften werden die Stoffe, deren Inverkehrbringen in der Gemeinschaft zugelassen ist, in eine Liste aufgenommen, deren Inhalt durch die jeweiligen Rechtsvorschriften bestimmt wird („die Gemeinschaftsliste“). Die Gemeinschaftsliste wird von der Kommission aktualisiert. Sie wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

(2) Unter „Aktualisierung der Gemeinschaftsliste“ ist zu verstehen:

a) die Aufnahme eines Stoffes in die Liste;

<sup>(2)</sup> ABl. L 309 vom 26.11.2003, S. 1.

- b) die Streichung eines Stoffes aus der Liste;
- c) die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste.

## KAPITEL II

## EINHEITLICHES VERFAHREN

## Artikel 3

**Hauptphasen des einheitlichen Verfahrens**

(1) Das einheitliche Verfahren zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste kann auf Initiative der Kommission oder auf Antrag eingeleitet werden. Der Antrag kann von einem Mitgliedstaat oder von einer betroffenen Person (nachstehend „der Antragsteller“) eingereicht werden, wobei die Person auch mehrere betroffene Personen vertreten kann; dafür gelten die Durchführungsmodalitäten in Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe a. Anträge sind an die Kommission zu richten.

(2) Die Kommission ersucht die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (nachstehend „Behörde“ genannt) um ein gemäß Artikel 5 vorzulegendes Gutachten.

Für eine Aktualisierung nach Artikel 2 Absatz 2 Buchstaben b und c kann die Kommission auf die Einholung eines Gutachtens der Behörde verzichten, wenn diese Aktualisierung keine Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben kann.

(3) Das einheitliche Verfahren wird in Übereinstimmung mit Artikel 7 durch den Erlass einer Verordnung der Kommission über die Aktualisierung abgeschlossen.

(4) Abweichend von Absatz 3 kann die Kommission das einheitliche Verfahren zu jedem Zeitpunkt des Verfahrens beenden und auf die geplante Aktualisierung verzichten, wenn sie eine solche Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet. Sie trägt gegebenenfalls dem Gutachten der Behörde, den Standpunkten der Mitgliedstaaten, allen einschlägigen Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts und anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für den betreffenden Sachverhalt von Bedeutung sind.

In diesem Fall informiert die Kommission gegebenenfalls unmittelbar den Antragsteller und die Mitgliedstaaten, wobei sie in ihrem Schreiben die Gründe nennt, aus denen sie eine Aktualisierung für nicht gerechtfertigt erachtet.

## Artikel 4

**Einleitung des Verfahrens**

- (1) Wird die Kommission mit einem Antrag auf Aktualisierung der Gemeinschaftsliste befasst, so
  - a) bestätigt sie dem Antragsteller den Erhalt des Antrags schriftlich binnen 14 Arbeitstagen nach dessen Eingang;
  - b) unterrichtet sie gegebenenfalls die Behörde so rasch wie möglich von dem Antrag und ersucht diese um ein Gutachten gemäß Artikel 3 Absatz 2.

Die Kommission macht die Antragsunterlagen für die Mitgliedstaaten zugänglich.

(2) Leitet die Kommission von sich aus ein Verfahren ein, so informiert sie die Mitgliedstaaten und ersucht gegebenenfalls die Behörde um ein Gutachten.

## Artikel 5

**Gutachten der Behörde**

(1) Die Behörde legt ihr Gutachten innerhalb von neun Monaten nach Eingang eines zulässigen Antrags vor.

(2) Die Behörde übermittelt ihr Gutachten der Kommission und den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls dem Antragsteller.

## Artikel 6

**Ergänzende Informationen zur Risikobewertung**

(1) In hinreichend begründeten Fällen kann, wenn die Behörde vom Antragsteller ergänzende Informationen anfordert, die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist verlängert werden. Die Behörde legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller eine Frist für die Vorlage dieser Informationen fest und unterrichtet die Kommission über die erforderliche zusätzliche Frist. Macht die Kommission innerhalb von acht Arbeitstagen nach Unterrichtung durch die Behörde keine Einwände geltend, so wird die in Artikel 5 Absatz 1 vorgesehene Frist automatisch um die zusätzliche Frist verlängert. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung.

(2) Werden die ergänzenden Informationen der Behörde nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, erstellt die Behörde ihr Gutachten auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen.

(3) Legt der Antragsteller aus eigener Initiative ergänzende Informationen vor, übermittelt er diese der Behörde und der Kommission. In diesem Fall gibt die Behörde ihr Gutachten unbeschadet von Artikel 10 innerhalb der ursprünglichen Frist ab.

(4) Die Behörde macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten und der Kommission zugänglich.

## Artikel 7

**Aktualisierung der Gemeinschaftsliste**

(1) Innerhalb einer Frist von neun Monaten nach Vorlage des Gutachtens der Behörde legt die Kommission dem Ausschuss nach Artikel 14 Absatz 1 den Entwurf einer Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste vor; dabei trägt sie dem Gutachten der Behörde, allen einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft und anderen zu berücksichtigenden Faktoren Rechnung, die für den betreffenden Sachverhalt von Bedeutung sind.

In den Fällen, in denen kein Gutachten bei der Behörde eingeholt wurde, beginnt die Frist von neun Monaten mit dem Tag des Eingangs eines zulässigen Antrags bei der Kommission.

(2) In der Verordnung zur Aktualisierung der Gemeinschaftsliste werden die Erwägungen erläutert, auf denen sie beruht.



(3) Stimmt der Verordnungsentwurf nicht mit der Stellungnahme der Behörde überein, erläutert die Kommission die Gründe für ihre Entscheidung.

(4) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, die die Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste betreffen, werden nach dem in Artikel 14 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(5) Die Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften, auch durch Ergänzung, die die Aufnahme eines Stoffes in die Gemeinschaftsliste oder die Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste betreffen, werden aus Gründen der Effizienz nach dem in Artikel 14 Absatz 4 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(6) Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission zur Streichung eines Stoffes aus der Gemeinschaftsliste und zur Hinzufügung, Streichung oder Änderung von Bedingungen, Spezifikationen oder Einschränkungen im Zusammenhang mit einem Stoff auf der Gemeinschaftsliste auf das in Artikel 14 Absatz 5 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

#### Artikel 8

#### **Ergänzende Informationen zur Risikobewertung**

(1) Fordert die Kommission vom Antragsteller ergänzende Informationen zu Aspekten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement an, legt sie in Absprache mit dem Antragsteller eine Frist fest, binnen der diese Informationen vorgelegt werden können. In diesem Fall kann die Frist gemäß Artikel 7 entsprechend verlängert werden. Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten von dieser Verlängerung und macht die ergänzenden Informationen den Mitgliedstaaten zugänglich, sobald diese vorliegen.

(2) Werden die ergänzenden Informationen nicht innerhalb der in Absatz 1 genannten zusätzlichen Frist übermittelt, wird die Kommission auf der Grundlage der bereits vorgelegten Informationen tätig.

#### KAPITEL III

#### **SONSTIGE BESTIMMUNGEN**

#### Artikel 9

#### **Durchführungsvorschriften**

(1) Nach dem Regelungsverfahren gemäß Artikel 14 Absatz 2 werden die Durchführungsvorschriften zu dieser Verordnung spätestens 24 Monate nach Erlass der sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften von der Kommission erlassen; diese betreffen insbesondere:

a) Inhalt, Aufmachung und Vorlage des Antrags nach Artikel 4 Absatz 1;

b) die Modalitäten der Prüfung der Zulässigkeit des Antrags;

c) die Art der Informationen, die im Gutachten der Behörde nach Artikel 5 enthalten sein müssen.

(2) Im Hinblick auf den Erlass der Durchführungsvorschriften nach Absatz 1 Buchstabe a konsultiert die Kommission die Behörde, die ihr binnen sechs Monaten ab Inkrafttreten der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften einen Vorschlag bezüglich der für eine Risikobewertung der betreffenden Stoffe notwendigen Daten vorlegt.

#### Artikel 10

#### **Fristverlängerung**

In Ausnahmefällen kann die Kommission unbeschadet von Artikel 6 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1 die in Artikel 5 Absatz 1 und Artikel 7 genannten Fristen von sich aus oder gegebenenfalls auf Antrag der Behörde verlängern, wenn die Art der betreffenden Angelegenheit dies rechtfertigt. In diesem Fall informiert die Kommission gegebenenfalls den Antragsteller und die Mitgliedstaaten über diese Verlängerung und die Gründe dafür.

#### Artikel 11

#### **Transparenz**

Die Behörde gewährleistet die Transparenz ihrer Arbeit in Übereinstimmung mit Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002. Insbesondere veröffentlicht sie ihre Gutachten unverzüglich. Außerdem veröffentlicht sie die Ersuchen um Gutachten sowie die in Artikel 6 Absatz 1 genannten Fristverlängerungen.

#### Artikel 12

#### **Vertraulichkeit**

(1) Vom Antragsteller übermittelte Informationen, deren Verbreitung die Wettbewerbsposition des Antragstellers erheblich beeinträchtigen könnte, können vertraulich behandelt werden.

Folgende Informationen gelten auf keinen Fall als vertraulich:

a) Name und Anschrift des Antragstellers;

b) die Bezeichnung und eine eindeutige Beschreibung des Stoffes;

c) die Begründung für die Verwendung des Stoffes in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien;

d) Informationen von Bedeutung für die Bewertung der Sicherheit des Stoffes;

e) gegebenenfalls die Analysemethode(n).

(2) Zur Anwendung von Absatz 1 soll der Antragsteller angeben, welche der vorgelegten Informationen er vertraulich behandelt wissen möchte. In solchen Fällen ist eine nachprüfbare Begründung zu liefern.

(3) Die Kommission legt nach Rücksprache mit dem Antragsteller fest, welche Informationen vertraulich behandelt werden können, und informiert darüber den Antragsteller und die Mitgliedstaaten.

(4) Nach Kenntnisnahme von der Position der Kommission kann der Antragsteller binnen drei Wochen seinen Antrag zurückziehen, um die Vertraulichkeit der übermittelten Informationen zu wahren. Bis zum Ablauf dieser Frist bleibt die Vertraulichkeit gewahrt.

(5) Die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten treffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 die erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Vertraulichkeit der Informationen, die sie im Rahmen dieser Verordnung erhalten, angemessen gewahrt ist, mit Ausnahme von Informationen, die der Öffentlichkeit bekannt gegeben werden müssen, wenn es die Umstände erfordern, um die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt zu schützen.

(6) Zieht ein Antragsteller seinen Antrag zurück oder hat er ihn zurückgezogen, so geben die Kommission, die Behörde und die Mitgliedstaaten die vertraulichen Informationen, einschließlich Informationen, über deren Vertraulichkeit die Kommission und der Antragsteller geteilter Meinung sind, nicht weiter.

(7) Die Anwendung der Absätze 1 bis 6 berührt nicht den Austausch von Informationen zwischen der Kommission, der Behörde und den Mitgliedstaaten.

#### Artikel 13

##### Notfälle

In Notfällen im Zusammenhang mit einem in der Gemeinschaftsliste aufgeführten Stoffe, insbesondere in Bezug auf ein Gutachten der Behörde, werden Maßnahmen in Übereinstimmung mit den Verfahren der Artikel 53 und 54 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erlassen.

#### Artikel 14

##### Ausschuss

(1) Die Kommission wird von dem durch Artikel 58 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 eingesetzten Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit unterstützt.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Straßburg am 16. Dezember 2008.

Im Namen des Europäischen Parlaments  
Der Präsident  
H.-G. PÖTTERING

Im Namen des Rates  
Der Präsident  
B. LE MAIRE

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Absatz 5 Buchstabe b sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Die Fristen nach Artikel 5a Absatz 3 Buchstabe c sowie Absatz 4 Buchstaben b und e des Beschlusses 1999/468/EG werden auf zwei Monate sowie zwei bzw. vier Monate festgesetzt.

(5) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so sind Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 sowie Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8 anzuwenden.

#### Artikel 15

##### Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten

Spätestens sechs Monate nach Inkrafttreten der einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften übermitteln die Mitgliedstaaten der Kommission und der Behörde mit Bezug auf die einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften den Namen und die Anschrift (einschließlich Ansprechpartner) der für das einheitliche Verfahren zuständigen nationalen Behörde.

#### KAPITEL IV

##### SCHLUSSBESTIMMUNG

#### Artikel 16

##### Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt für die einzelnen sektoralen lebensmittelrechtlichen Vorschriften ab dem Tag der Anwendung der in Artikel 9 Absatz 1 vorgesehenen Maßnahmen.

Artikel 9 ist ab dem 20. Januar 2009 anzuwenden.