

**Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008  
frá 16. desember 2008**

2011/EES/55/08

**um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím  
í matvælum og bragðefni í matvælum (\*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar  
Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr.  
sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Frjálsir flutningar öruggra og heilnæmra matvæla er ein af grunnstöðum innri markaðarins og stór þáttur í því að vernda heilbrigði og velsæld borgaranna og félagslega og efnahagslega hagsmuni þeirra.
- 2) Við framkvæmd stefnumála Bandalagsins ber að tryggja viðtæka vernd fyrir líf og heilbrigði manna.
- 3) Til að vernda heilbrigði manna skal meta öryggi aukefna, ensíma og bragðefna til notkunar í matvæli til manneldis áður en þau eru sett á markað í Bandalaginu.

- 4) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum <sup>(3)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum <sup>(4)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla sem hafa bragðgefandi eiginleika til notkunar í og á matvæli <sup>(5)</sup> (hér á eftir nefndar sérreglur um matvæli) (e. sectoral food laws) er mælt fyrir um samræmdar viðmiðanir og kröfur varðandi mat á þessum eignum og leyfi fyrir þeim.

- 5) Einkum og sér í lagi er ráðgert að ekki megi setja matvælaaukefni, matvælaensím og matvælaefni, að því marki sem öryggi matvælaefna skal metið í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 (um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla sem hafa bragðgefandi eiginleika til notkunar í og á matvæli), á markað eða nota þau í matvæli til manneldis, í samræmi við skilyrði sem mælt er fyrir um í sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig (e. each sectoral food law), nema þau séu tilgreind á skrá Bandalagsins yfir leyfð efni.

- 6) Til þess að viðhalda tiltrú neytenda skiptir mjög miklu máli að tryggja gagnsæi við framleiðslu og meðhöndlun matvæla.

- 7) Í þessu samhengi er rétt að fastsetja sameiginlega málsmeðferð Bandalagsins við mat og leyfisveitingu, að því er varðar þessa þrjá flokka efna, sem er skilvirk, með tímamörkum og gagnsæ, til þess að greiða fyrir frjálsum flutningum þeirra á markað í Bandalaginu.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2011 frá 20. maí 2011 um breytingu á II viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 43, 28.7.2011, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 168, 20.7.2007, bls. 34.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 10. júlí 2007 (Stjtið. ESB C 175 E, 10.7.2008, bls. 134), sameiginleg afstaða ráðsins frá 10. mars 2008 (Stjtið. ESB C 111 E, 6.5.2008, bls. 1), afstaða Evrópuþingsins frá 8. júlí 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins) og ákvörðun ráðsins frá 18. nóvember 2008.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

- 8) Þessi sameiginlega málsmeðferð verður að grundvallast á meginreglum um góða stjórnsýslu og réttarvissu og skal framkvæmd í samræmi við þessar meginreglur.
- 9) Með þessari reglugerð er þannig lokið við regluramann sem varðar veitingu leyfa fyrir efnunum með því að fastsetja hin ýmsu stig í málsmeðferðinni, fresti fyrir þessi stig, hlutverk hlutaðeigandi aðila og þær meginreglur sem gilda. Að því er varðar nokkra þætti málsmeðferðarinnar er samt sem áður nauðsynlegt að taka tillit til séreinkenna sérreglna á hverju matvælasviði fyrir sig.
- 10) Í þeim frestum sem mælt er fyrir um í málsmeðferðinni er tekið tillit til tímans sem það tekur að vega og meta þær mismunandi viðmiðanir sem eru fastsettar í sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig ásamt því að veittur er nægur tími til samráðs þegar drög að ráðstöfunum eru samin. Niu mánaða fresturinn, sem framkvæmdastjórnin hefur til þess að leggja fram drög að reglugerð til að uppfæra skrá Bandalagsins, skal m.a. ekki útiloka að slíkt sé gert á skemmri tíma.
- 11) Við móttöku umsóknar skal framkvæmdastjórnin hefja málsmeðferðina eins fljótt og unnt er eftir að mat hefur verið lagt á gildi og nothæfni umsóknarinnar og, ef nauðsyn krefur, leita álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla <sup>(6)</sup>.
- 12) Í samræmi við rammann fyrir áhættumat vegna öryggis matvæla, sem komið var á með reglugerð (EB) nr. 178/2002, skal, áður en leyfi til að setja efnis á markað er veitt, fara fram mjög vandað, óháð, vísindalegt mat um þá áhættu sem þau skapa fyrir heilbrigði manna. Á eftir þessu mati, sem skal unnið á ábyrgð Matvælaöryggisstofnunarinnar, skal framkvæmdastjórnin taka áhættustjórnunarákvörðun samkvæmt reglunefndarmeðferð sem tryggir náð samstarf milli framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna.
- 13) Veita skal leyfi til að setja efnin á markað samkvæmt þessari reglugerð, að því tilskildu að viðmiðanir fyrir leyfisveitingu, sem mælt er fyrir um samkvæmt sérreglum um matvæli, séu uppfylltar.
- 14) Það er viðurkennt að í sumum tilvikum er ekki unnt með vísindalegu áhættumati einu og sér að leiða í ljós allar upplýsingar sem þarf til að taka ákvörðun um áhættustjórnun og að lögmætt sé að taka tillit til annarra þátta sem skipta máli í þessu tilliti, þ.m.t. þættir er varða samfélagsmál, efnahagsmál, hefðir, siðfræði og umhverfi og hvort koma megi við eftirliti.
- 15) Til þess að tryggja að bæði rekstraraðilar á viðkomandi sviðum og almenningur fái upplýsingar um leyfi sem eru í gildi skulu leyfð efnis tilgreind í skrá Bandalagsins sem framkvæmdastjórnin skal taka saman, viðhalda og birta.
- 16) Eftir því sem við á og við tiltekna aðstæður er það heimilt að í sértækum sérreglum um matvæli sé kveðið á um vernd vísindagagna og annarra upplýsinga, sem umsækjandi leggur fram, í tiltekinn tíma. Í því tilviki skal í sérreglum um matvæli mæla fyrir um það við hvaða skilyrði ekki sé heimilt að nota þessi gögn í þágu annars umsækjanda.
- 17) Netsamstarf Matvælaöryggisstofnunarinnar og þeirra stofnana í aðildarríkjunum sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunarinnar er eitt helsta grundvallaratriðið í starfrækslu stofnunarinnar. Þess vegna er Matvælaöryggisstofnunni heimilt að nota netkerfið, sem er henni aðgengilegt skv. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2230/2004 <sup>(7)</sup>, þegar hún undirbýr álit sitt.
- 18) Sameiginleg málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir efnin skal uppfylla kröfur um gagnsæi og upplýsingar til almennings en um leið tryggja rétt umsækjanda til að viðhalda trúnaðarkvöðum á tilteknum upplýsingum.
- 19) Til þess að vernda samkeppnisstöðu umsækjanda skal gæta þess að viðhalda trúnaðarkvöðum varðandi tiltekna þætti umsóknar. Upplýsingar sem eru í tengslum við öryggi efnis, þ.m.t. en ekki eingöngu í tengslum við eiturefnafræðilegar rannsóknir, aðrar öryggisrannsóknir og óunnin gögn sem slík, skulu þó ekki undir neinum kringumstæðum teljast trúnaðarmál.
- 20) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 178/2002 gildir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar <sup>(8)</sup> um skjöl í vörslu Matvælaöryggisstofnunarinnar.

<sup>(7)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2230/2004 frá 23. desember 2004 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 að því er varðar net stofnana sem starfa á sviðum sem falla undir hlutverk Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (Stjótið ESB L 379, 24.12.2004, bls. 64)

<sup>(8)</sup> Stjótið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

<sup>(6)</sup> Stjótið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

- 21) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er kveðið á um málsmeðferð varðandi neyðarráðstafanir sem grípa þarf til í tengslum við matvæli og föður sem eru upprunnin í Bandalaginu eða flutt inn frá þriðja landi. Þessi málsmeðferð veitir framkvæmdastjórninni heimild til að grípa til slíkra ráðstafana við aðstæður þar sem líklegt er að matvæli hafi í för með sér alvarlega hættu fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið og þar sem ekki er unnt að afmarka hættuna á fullnægjandi hátt með ráðstöfunum viðkomandi aðildarríkis eða -ríkja.
- 22) Til að auka skilvirkni og einfalda löggjöf skal gera rannsókn á því til meðallangs tíma hvort rýmka skuli gildissvið sameiginlegu málsmeðferðarinnar þannig að hún nái yfir aðra löggjöf á sviði matvæla.
- 23) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar sökum þess að landslög og ákvæði eru mismunandi og þeim verður því betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifráðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, ganga ákvæði þessarar reglugerðar ekki lengra en nauðsynlegt er til að þessum markmiðum verði náð.
- 24) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið<sup>(9)</sup>.
- 25) Einkum skal framkvæmdastjórninni veitt umboð til að uppfæra skrár Bandalagsins. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum sérreglna á hverju matvælasviði fyrir sig, m.a. með því að bæta við þá nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.
- 26) Með skírskotun til skilvirkni skal venjulegur frestur fyrir reglunefndarmeðferð með grannskoðun stytur að því er varðar það að bæta efnunum við skrá Bandalagsins og til þess að bæta við, fjarlægja eða breyta skilyrðum, nákvæmri skilgreiningu eða takmörkunum í tengslum við tilvist efnis á skrá Bandalagsins.
- 27) Ef málefnið er svo brýnt að ekki reynist unnt að virða hefðbundinn frest í tengslum við reglunefndarmeðferð með grannskoðun skal framkvæmdastjórnin geta beitt flýtimeðferðinni, sem kveðið er á um í 6. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, til að fjarlægja efni af skrá Bandalagsins og til þess að bæta við, fjarlægja eða breyta skilyrðum, nákvæmri skilgreiningu eða takmörkunum í tengslum við tilvist efnis á skrá Bandalagsins.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

### ALMENNAR MEGINREGLUR

#### 1. gr.

#### Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sameiginlega málsmeðferð (hér á eftir nefnd sameiginleg málsmeðferð) fyrir mat á og leyfi fyrir matvælaaukefnum, matvælaensímum, matvælaalitarefnum og grunnefnum matvælaalitarefna ásamt innihaldsefnum matvæla með bragðgefandi eiginleikum, sem eru notuð eða sem ætlunin er að nota í eða á matvæli (hér á eftir nefnd efni), sem stuðlar að frjálsum flutningum á matvælum innan Bandalagsins og öflugri heilbrigðis- og neytendavernd, þ.m.t. að vernda hagsmuni neytenda. Reglugerðin gildir ekki um reykbragðefni sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2065/2003 frá 10. nóvember 2003 um reykbragðefni sem eru notuð eða eru ætluð til notkunar í eða á matvælum<sup>(10)</sup>.

2. Í sameiginlegu málsmeðferðinni skal mæla fyrir um tilhögun við að uppfæra skrána yfir efni sem heimilt er að setja á markað í Bandalaginu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1333/2008 (um aukefni í matvælum), reglugerð (EB) nr. 1332/2008 (um ensím í matvælum) og reglugerð (EB) nr. 1334/2008 (um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla sem hafa bragðgefandi eiginleika til notkunar í og á matvæli) (hér á eftir nefnd sérreglur um matvæli).

3. Í sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig er mælt fyrir um viðmiðanir fyrir færslu efna á skrá Bandalagsins, sem kveðið er á um í 2. gr., um inntak reglugerðarinnar sem um getur í 7. gr. og, eftir atvikum, um bráðabirgðaákvæði sem varða yfirstandandi málsmeðferð.

#### 2. gr.

#### Skrá Bandalagsins yfir efni

1. Samkvæmt sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig skal færa efni, sem leyft hefur verið að setja á markað í Bandalaginu, á skrá en inntak skrárinnar ákvarðast af umræddum lögum (hér á eftir nefnd skrá Bandalagsins). Framkvæmdastjórnin skal uppfæra skrá Bandalagsins. Hún skal birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

2. Að „uppfæra skrá Bandalagsins“ merkir:

- að bæta við efni á skrá Bandalagsins,
- að fjarlægja efni af skrá Bandalagsins,

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

<sup>(10)</sup> Stjtið. ESB L 309, 26.11.2003, bls. 1.

- c) að bæta við, fjarlægja eða breyta skilyrðum, nákvæmri skilgreiningu eða takmörkunum í tengslum við tilvist efnis á skrá Bandalagsins.

## II. KAFLI

### SAMEIGINLEG MÁLSMEÐFERÐ

#### 3. gr.

#### Helstu stig sameiginlegu málsmeðferðarinnar

1. Heimilt er að hefja sameiginlega málsmeðferð til að uppfæra skrá Bandalagsins, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar. Aðildarríki eða hagsmunaaðili, sem getur komið fram fyrir hönd nokkurra hagsmunaaðila, getur lagt fram umsóknir í samræmi við skilyrðin sem kveðið er á um í framkvæmdarráðstöfununum sem um getur í a-lið 1. mgr. 9. gr. (hér á eftir nefndur umsækjandi). Umsóknir skal senda til framkvæmdastjórnarinnar.

2. Framkvæmdastjórnin skal leita álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) sem skal veitt í samræmi við 5. gr.

Að því er varðar uppfærslurnar, sem um getur í b- og c-lið 2. mgr. 2. gr., er framkvæmdastjórninni þó ekki skylt að leita álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ef uppfærslurnar, sem um er að ræða, geta ekki haft áhrif á heilbrigði manna.

3. Sameiginlegu málsmeðferðinni skal ljúka með því að framkvæmdastjórnin samþykkir reglugerð um framkvæmd uppfærslunnar í samræmi við 7. gr.

4. Þrátt fyrir 3. mgr. er framkvæmdastjórninni heimilt að binda enda á sameiginlegu málsmeðferðina og ákveða að halda áætlaðri uppfærslu ekki áfram, á hvaða stigi málsmeðferðarinnar sem er, ef hún telur slíka uppfærslu ekki réttlætanalega. Þar sem við á skal framkvæmdastjórnin taka tillit til álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, álit aðildarríkjanna, allra viðeigandi ákvæða í lögum Bandalagsins og annarra lögmætra þátta er málið varða.

Í slíkum tilvikum skal framkvæmdastjórnin, eftir atvikum, gera umsækjanda og aðildarríkjunum millilíðalaust grein fyrir þessu og taka fram í bréfi sínu ástæður þess að hún telur uppfærsluna ekki réttlætanalega.

#### 4. gr.

#### Málsmeðferð hafin

1. Við móttöku umsóknar um að uppfæra skrá Bandalagsins skal framkvæmdastjórnin:

- staðfesta viðtöku umsóknarinnar skriflega við umsækjandann innan 14 virkra daga frá viðtöku hennar,
- tilkynna Matvælaöryggisstofnuninni um umsóknina, ef við á, og fara fram á álit hennar í samræmi við 2. mgr. 3. gr.

Framkvæmdastjórnin skal gera umsóknina aðgengilega fyrir aðildarríkin.

2. Ef framkvæmdastjórnin hefur málsmeðferðina að eigin frumkvæði skal hún upplýsa aðildarríkin um það og, eftir atvikum, fara fram á álit Matvælaöryggisstofnunarinnar.

#### 5. gr.

#### Álit Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal skila áliti innan níu mánaða frá viðtöku gildrar umsóknar.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal framsenda álit sitt til framkvæmdastjórnarinnar, aðildarríkjanna og, eftir atvikum, til umsækjanda.

#### 6. gr.

#### Viðbótarupplýsingar sem varða áhættumat

1. Ef Matvælaöryggisstofnunin krefur umsækjanda um viðbótarupplýsingar er heimilt, í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum, að framlengja tímabilið sem um getur í 1. mgr. 5. gr. Matvælaöryggisstofnunin skal, að höfðu samráði við umsækjandann, mæla fyrir um frest til að veita þessar upplýsingar og upplýsa framkvæmdastjórnina um viðbótar tímabilið sem þörf er á. Ef framkvæmdastjórnin hreyfir ekki andmæli um innan átta virkra daga frá því að tilkynning berst frá Matvælaöryggisstofnuninni skal tímabilið, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., lengjast sjálfkrafa um þetta viðbótar tímabil. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna aðildarríkjunum um framlenginguna.

2. Ef viðbótarupplýsingarnar eru ekki sendar til Matvælaöryggisstofnunarinnar innan viðbótar tímabilsins sem um getur í 1. mgr. skal Matvælaöryggisstofnunin ljúka álitgerð sinni á grundvelli þeirra upplýsinga sem þegar hafa verið veittar.

3. Ef umsækjendur veita viðbótarupplýsingar að eigin frumkvæði skulu þeir senda upplýsingarnar til Matvælaöryggisstofnunarinnar og framkvæmdastjórnarinnar. Í slíkum tilvikum skal Matvælaöryggisstofnunin gefa álit sitt innan upphaflega tímabilsins, sbr. þó 10. gr.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal gera viðbótarupplýsingarnar aðgengilegar aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

#### 7. gr.

#### Uppfærsla á skrá Bandalagsins

1. Innan níu mánaða frá því að Matvælaöryggisstofnunin lætur álit sitt í té skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 14. gr., drög að reglugerð til að uppfæra skrá Bandalagsins, að teknu tilliti til álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, allra viðeigandi ákvæða í lögum Bandalagsins og annarra lögmætra þátta er málið varða.

Í tilvikum þar sem álit Matvælaöryggisstofnunarinnar hefur ekki verið óskað skal níu mánaða tímabilið hefjast á þeim degi sem gild umsókn berst framkvæmdastjórninni.

2. Í reglugerðinni, sem uppfærir skrá Bandalagsins, skal útskýra þær forsendur sem liggja henni til grundvallar.

3. Ef drögin að reglugerðinni eru ekki í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin gefa skýringar á ákvörðun sinni.

4. Þær ráðstafanir sem ætlaðar eru til að breyta veigalitlum þáttum í sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig, sem tengjast því að fjarlægja efni af skrá Bandalagsins, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 3. mgr. 14. gr.

5. Með skírskotun til skilvirkni skal samþykka þær ráðstafanir sem ætlaðar eru til að breyta veigalitlum þáttum í sérreglum á hverju matvælasviði fyrir sig, m.a. með því að bæta við þá, sem tengjast því að bæta efnunum við skrá Bandalagsins og til þess að bæta við, fjarlægja eða breyta skilyrðum, nákvæmri skilgreiningu eða takmörkunum í tengslum við tilvist efnis á skrá Bandalagsins, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 14. gr.

6. Ef málefnið er mjög brýnt er framkvæmdastjórninni heimilt að beita flýtimeðferðinni sem um getur í 5. mgr. 14. gr. til að fjarlægja efni af skrá Bandalagsins og til þess að bæta við, fjarlægja eða breyta skilyrðum, nákvæmri skilgreiningu eða takmörkunum í tengslum við tilvist efnis á skrá Bandalagsins.

8. gr.

#### Viðbótarupplýsingar sem varða áhættustjórnun

1. Ef framkvæmdastjórnin gerir kröfu um viðbótarupplýsingar frá umsækjendum um málefni sem tengjast áhættustjórnun skal hún, ásamt umsækjanda, ákvarða frest til að veita þessar upplýsingar. Í slíkum tilvikum er heimilt að framlengja tímabilið, sem um getur í 7. gr., til samræmis við það. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa aðildarríkin um framlenginguna og gera viðbótarupplýsingarnar aðgengilegar aðildarríkjunum þegar þær hafa verið veittar.

2. Ef viðbótarupplýsingarnar eru ekki sendar innan viðbótartímabilsins sem um getur í 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin bregðast við á grundvelli þeirra upplýsinga sem þegar hafa verið veittar.

### III. KAFLI

#### ÝMIS ÁKVÆÐI

9. gr.

#### Framkvæmdarráðstafanir

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykka framkvæmdarráðstafanir fyrir þessa reglugerð, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 14. gr., innan 24 mánaða frá samþykkt hverra sérreglna á hverju matvælasviði fyrir sig, sem skulu einkum varða:

a) innihald, samningu og framlagningu umsóknarinnar sem um getur í 1. mgr. 4. gr.,

b) fyrirkomulag við að athuga gildi umsókna,

c) það hvers konar upplýsingar verða að koma fram í áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar sem um getur í 5. gr.

2. Í því skyni að samþykkja framkvæmdarráðstafanirnar sem um getur í a-lið 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina sem skal, innan sex mánaða frá gildistöku sérreglna á hverju matvælasviði fyrir sig, leggja tillögu fyrir framkvæmdastjórnina varðandi þau gögn sem krafist er vegna áhættumats á viðkomandi efnunum.

10. gr.

#### Framlenging tímabila

Í undantekningartilvikum er framkvæmdastjórninni heimilt að framlengja tímabilin, sem um getur í 5. gr. (1. mgr.) og 7. gr., að eigin frumkvæði eða, eftir atvikum, að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar, ef eðli málsins sem um er að ræða réttlætir það, sbr. þó 6. gr. (1. mgr.) og 8. gr. (1. mgr.). Í slíkum tilvikum skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, upplýsa umsækjandann og aðildarríkin um framlenginguna og ástæðurnar fyrir henni.

11. gr.

#### Gagnsæi

Matvælaöryggisstofnunin skal tryggja gagnsæi starfsemi sinnar í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

Matvælaöryggisstofnunin skal m.a. birta álit sín án tafar. Matvælaöryggisstofnunin skal einnig birta allar beiðnir um álit sín og einnig hvers kyns framlengingu á tímabili skv. 1. mgr. 6. gr.

12. gr.

#### Trúnaðarkvaðir

1. Heimilt er að veita upplýsingum, sem eru meðal upplýsinganna sem umsækjandi lætur í té, trúnaðarmeðferð ef birting þeirra gæti skaðað samkeppnisstöðu hans umtalsvert.

Upplýsingar um eftirfarandi teljast ekki undir neinum kringumstæðum vera trúnaðarmál:

a) nafn og heimilisfang umsækjandans,

b) heiti efnisins og skýr lýsing á því,

c) rök fyrir notkun efnisins í eða á tilteknum matvælum eða flokkum matvæla,

d) upplýsingar sem hafa þýðingu fyrir mat á öryggi efnisins,

e) ef við á, greiningaraðferð(ir).

2. Að því er varðar framkvæmd 1. mgr. skulu umsækjendur tilgreina þær framlögðu upplýsingar sem þeir óska eftir að farið sé með sem trúnaðarmál. Í slíkum tilvikum verður að færa fram rök sem unnt er að sannreyna.

3. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða, að höfðu samráði við umsækjendur, hvaða upplýsingar megi haldast áfram sem trúnaðarmál og skal hún tilkynna umsækjendum og aðildarríkjunum um það.

4. Þegar umsækjendum hefur verið gerð grein fyrir afstöðu framkvæmdastjórnarinnar hafa þeir þrjár vikur til þess að draga umsókn sína til baka til að varðveita trúnaðarkvaðir á veittum upplýsingum. Trúnaðarkvöðum skal viðhaldið þar til þetta tímabil rennur út.

5. Framkvæmdastjórnin, Matvælaöryggisstofnunin og aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1049/2001, gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja viðeigandi trúnaðarkvaðir á upplýsingum, sem þeim berast samkvæmt þessari reglugerð, nema um sé að ræða upplýsingar sem nauðsynlegt er að gera opinberar, ef aðstæður krefjast þess, til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.

6. Ef umsækjandi dregur eða hefur dregið umsókn sína til baka skulu framkvæmdastjórnin, Matvælaöryggisstofnunin og aðildarríkin ekki greina frá trúnaðarupplýsingum, þ.m.t. upplýsingar sem framkvæmdastjórnin og umsækjandi hafa ekki náð samkomulagi um hvort trúnaðarkvöð gildi um.

7. Framkvæmd 1. til 6. mgr. skal ekki hafa áhrif á dreifingu upplýsinga á milli framkvæmdastjórnarinnar, Matvælaöryggisstofnunarinnar og aðildarríkjanna.

13. gr.

#### Neyðartilvik

Ef neyðartilvik kemur upp sem varðar efni á skrá Bandalagsins, einkum með hliðsjón af álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar, skal samþykkja ráðstafanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 53. og 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

14. gr.

#### Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á föt skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 16. desember 2008.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

H.-G. Pöttering

forseti.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1.-4. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. a (1.-4. mgr. og b-liður 5. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímamörkin, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr. og b- og e-lið 4. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB skulu vera 2 mánuðir, 2 mánuðir og 4 mánuðir, í þeirri röð.

5. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gildir 5. gr. a (1., 2., 4. og 6. mgr.) og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

15. gr.

#### Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna

Eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku sérreglna á hverju matvælasviði fyrir sig skulu aðildarríkin senda framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni, í tengslum við sérreglur á hverju matvælasviði fyrir sig, nafn og heimilisfang lögbærs yfirvalds í hverju landi fyrir sig vegna sameiginlegu málsmeðferðarinnar, ásamt upplýsingum um tengilið.

IV. KAFLI

#### LOKAÁKVÆÐI

16. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Að því er varðar sérreglur á hverju matvælasviði fyrir sig gilda þær frá og með þeim degi sem ráðstafanirnar, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., taka gildi.

Ákvæði 9. gr. gilda frá 20. janúar 2009.

Fyrir hönd ráðsins,

B. Le Maire

forseti.